

MINOXIDIL BAILLEUL 2%, dung dịch dùng ngoài da

THÀNH PHẦN: Cho 100 ml dung dịch

Minoxidil 2 g

Tá dược: propylene glycol, nước tinh khiết, ethanol 96% vừa đủ 100 ml.

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Dung dịch dùng ngoài da.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 60 ml.

CHỈ ĐỊNH

Chứng rụng tóc ở mức độ trung bình ở người lớn, nam hay nữ (hói đầu do nguyên nhân tăng tiết androgen). Thuốc thúc đẩy mọc tóc và hạn chế hiện tượng rụng tóc.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG

Thuốc này chỉ dành cho người lớn.

Đường dùng: dùng ngoài da.

Liều dùng:

Thoa thuốc hai lần mỗi ngày với liều 1 ml mỗi lần trên vùng da đầu khởi đầu thoa từ trung tâm vùng da cần điều trị. Phải tôn trọng liều dùng này bất kể diện tích vùng da cần điều trị.

Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 2 ml.

Dùng đầu ngón tay thoa đều thuốc khắp vùng cần điều trị (xem *Cách dùng thuốc*).

Rửa tay kỹ trước và sau khi thoa thuốc.

Chỉ thoa thuốc khi tóc và da đầu khô hoàn toàn.

Cách dùng:

Tùy theo hệ thống phun thuốc dùng với lọ thuốc:

*** Phun thuốc qua đầu phun:** sử dụng cho các vùng da rộng.

- Mở nắp đẩy lọ thuốc.
- Hướng đầu phun vào trung tâm của vùng da cần điều trị, nhấn đầu phun một lần và dùng đầu ngón tay thoa đều thuốc khắp vùng cần điều trị. Lặp lại thao tác 6 lần để đạt được liều 1 ml.
Tránh hít phải thuốc.
- Đậy nắp lại sau khi sử dụng.

*** Phun thuốc qua ống xịt:** sử dụng cho các vùng da nhỏ hoặc có tóc che phủ.

- Mở nắp đẩy lọ thuốc.
- Tháo đầu phun trên bơm. Gắn ống xịt vào và ấn mạnh.
- Hướng ống xịt vào trung tâm của vùng da cần điều trị, nhấn ống xịt một lần và dùng đầu ngón tay thoa đều thuốc khắp vùng cần điều trị. Lặp lại thao tác 6 lần để đạt được liều 1 ml.
Tránh hít phải thuốc.
- Tháo ống xịt ra. Đậy nắp lại sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với minoxidil hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Lưu ý đặc biệt:

Trước khi dùng minoxidil ngoài da, bệnh nhân phải bảo đảm da đầu bình thường và lành lặn.

Tăng hấp thu minoxidil qua da có thể gây ra các triệu chứng toàn thân trong các trường hợp:

- Bệnh da hay tổn thương da đầu.
- Sử dụng đồng thời với acid retinoic, anthraline hay bất kỳ thuốc dùng ngoài da nào có tác dụng kích thích.
- Tăng liều và/hay tăng số lần dùng thuốc: phải tuân theo liều lượng và cách dùng.

Ngoài ra, mặc dù sử dụng dung dịch minoxidil trên vùng da đầu rộng với liều khuyến cáo không cho thấy các tác dụng toàn thân, không thể loại trừ việc tăng hấp thu thuốc do cơ địa cá nhân hay quá nhạy cảm có thể gây ra các tác dụng toàn thân. Do vậy, phải thông báo trước cho bệnh nhân biết.

Trong trường hợp xuất hiện các triệu chứng toàn thân (hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, các dấu hiệu ứ muối-nước, đau ngực) hay các phản ứng da nghiêm trọng, phải ngưng điều trị.

Ở các đối tượng có tiền sử bệnh tim, phải cân nhắc giữa lợi ích của điều trị so với nguy cơ mà nó mang lại. Bệnh nhân phải được thông báo trước các tác dụng không mong muốn tiềm tàng để ngưng điều trị ngay khi xuất hiện một trong các triệu chứng đó và báo cho bác sĩ biết.

Không sử dụng Minoxidil:

- Trong trường hợp rụng tóc nghiêm trọng, rụng tóc do một bệnh nào đó hay do thuốc nào đó.
- Trên một bộ phận khác của cơ thể.

Thận trọng khi dùng:

Nuốt nhầm thuốc có thể dẫn tới những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng (xem *Quá liều*).

Nếu tiếp xúc với mắt, da có vết thương, niêm mạc, dung dịch (do có chứa cồn ethylic) có thể gây cảm giác nóng và rát: phải rửa thật kỹ dưới dòng nước chảy.

Không nên để da đầu tiếp xúc với ánh nắng mặt trời khi đang dùng minoxidil.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng sinh quái thai. Do không có tác dụng sinh quái thai ở động vật, ít có khả năng thuốc gây dị tật bẩm sinh ở người. Thật vậy, cho đến nay, các chất gây dị tật bẩm sinh ở người cho thấy có tác dụng sinh quái thai ở động vật trong nhiều nghiên cứu được tiến hành ở cả hai loài.

Trên lâm sàng, hiện chưa có đủ dữ liệu thỏa đáng để đánh giá tác dụng có thể gây dị dạng hay gây độc cho thai nhi của minoxidil khi dùng trong thai kỳ.

Vì vậy, do thận trọng, không nên sử dụng Minoxidil trong thời gian mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Minoxidil đi vào sữa mẹ khi được dùng bằng đường toàn thân, do đó, không được dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Do có chứa ethanol, thoa thuốc thường xuyên trên da có thể gây kích ứng và khô da.
- Do có chứa propylene glycol, có nguy cơ chàm do tiếp xúc.
- Thường gặp nhất là các phản ứng da nhẹ: kích ứng tại chỗ, đặc biệt là tróc vảy da, ban đỏ, viêm da, khô da, chướng rậm lông (cách xa vùng thoa thuốc), cảm giác nóng và ngứa.
- Hiếm gặp hơn: dị ứng (mẩn cảm, viêm mũi, phát ban, ban đỏ toàn thân, phù mắt), chóng mặt, cảm giác kim châm, nhức đầu, yếu, viêm dây thần kinh, phù, thay đổi vị giác; nhiễm trùng tai (đặc biệt là viêm tai ngoài), rối loạn thị giác, ngứa mắt.
- Cuối cùng, đã ghi nhận một vài trường hợp rụng tóc, tóc mọc không đều, đau ngực, thay đổi huyết áp và mạch.
- Có thể xuất hiện các bất thường huyết học và gan.
- Tuy nhiên, cần lưu ý rằng dù xảy ra các sự cố y khoa này, đặc biệt là các sự cố hiếm gặp nhất, cũng chưa thể chính thức quy trách nhiệm cho việc dùng dung dịch minoxidil.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Nhóm điều trị: CÁC THUỐC DA LIỄU KHÁC

Mã số ATC: D11AX01

Chưa nghiên cứu hiệu quả và dung nạp của thuốc ở các đối tượng dưới 18 tuổi và trên 65 tuổi.

Thoa ngoài da, minoxidil kích thích tăng trưởng các tế bào keratin trong ống nghiệm và trong cơ thể sống, kích thích mọc tóc ở các cá nhân rụng tóc do nội tiết tố androgen.

Hiện tượng này xuất hiện sau khi dùng khoảng 4 tháng (hoặc hơn), thay đổi tùy theo cá nhân.

Khi ngưng điều trị, sự mọc tóc bị ngưng lại và trở về trạng thái ban đầu được dự kiến sau 3 - 4 tháng. Cơ chế tác động chính xác chưa được biết rõ. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát ở những bệnh nhân có huyết áp bình thường hay cao huyết áp không cho thấy các biểu hiện toàn thân liên quan đến việc hấp thu minoxidil khi dùng minoxidil ngoài da.

Đặc tính dược động học

Minoxidil được hấp thu rất ít khi dùng ngoài da: trung bình khoảng 1,4% liều sử dụng (dao động từ 0,3 đến 4,5%) đi vào hệ tuần hoàn. Liều 1 ml dung dịch 2% (tức thoa trên da 20 mg minoxidil), tương ứng lượng minoxidil hấp thu khoảng 0,28 mg.

Để so sánh, khi dùng bằng đường uống (trong điều trị một số trường hợp cao huyết áp), minoxidil được hấp thu gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Mặt khác, liều minoxidil

thấp nhất dùng tiêm tĩnh mạch gây ra các tác dụng huyết động học đáng kể trên lâm sàng ở các bệnh nhân cao huyết áp từ nhẹ đến vừa là 6,86 mg.

Các kết quả từ những nghiên cứu dược động học cho thấy ba yếu tố chính làm tăng hấp thu minoxidil dùng ngoài da là:

- Tăng số lượng liều dùng
- Tăng số lần sử dụng
- Giảm chức năng rào cản của lớp sừng biểu bì

Sự gia tăng trên nhanh chóng bị hạn chế bởi hiệu ứng bão hòa.

Hấp thu minoxidil sau khi thoa ngoài da không thay đổi theo giới tính, sau khi chiếu tia tử ngoại, trong trường hợp sử dụng đồng thời với thuốc giữ nước, trong tình trạng bị bất tắc (đội tóc giả), không đổi với tác dụng làm bay hơi của dung môi (làm khô tóc), hay theo vùng thoa thuốc.

Nồng độ minoxidil huyết thanh sau một lần thoa ngoài da phụ thuộc vào tỷ lệ hấp thu qua da. Sau khi ngưng thoa, khoảng 95% minoxidil được hấp thu bị thải trừ trong 4 ngày.

Chuyển hóa sinh học của minoxidil được hấp thu sau khi thoa ngoài da chưa được hoàn toàn biết rõ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nuốt nhầm thuốc có thể gây ra các tác dụng toàn thân do tác động giãn mạch của minoxidil (5 ml dung dịch chứa 100 mg minoxidil, tức là liều tối đa được dùng bằng đường uống ở người lớn điều trị cao huyết áp). Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều thể hiện ở hệ tim mạch, với hạ huyết áp, nhịp tim nhanh và tình trạng ứ muối-nước. Tình trạng ứ muối-nước có thể điều trị bằng thuốc lợi tiểu thích hợp, nhịp tim nhanh và đau thắt ngực điều trị bằng thuốc ức chế beta hay thuốc ức chế hệ thần kinh giao cảm khác. Hạ huyết áp triệu chứng có thể điều trị bằng tiêm truyền tĩnh mạch dung dịch muối đẳng trương. Tránh dùng các thuốc có tác dụng giống thần kinh giao cảm, như noradrenaline và adrenaline do nguy cơ kích thích tim quá mạnh.

KHUYẾN CÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp thuốc.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN THUỐC

Sản phẩm để bất lửa. Bảo quản ở nơi khô mát và tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT

LABORATOIRES OPODEX INDUSTRIE

36-42, Avenue Marc Sangnier

92390 VILLENEUVE LA GARENNE – PHÁP