

sp.zn. sukls203357/2013

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### BELOHAIR 2%

kožní roztok  
Minoxidilum

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Belohair 2% musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se růst vlasů nezlepší do 4 měsíců, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Belohair 2% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Belohair 2% užívat
3. Jak se Belohair 2% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Belohair 2% uchovávat
6. Další informace

### **1. Co je Belohair 2% a k čemu se používá**

Účinnou látkou přípravku Belohair 2% je minoxidil. Patří do skupiny léčiv nazývaných dermatologika.

Belohair 2% je indikován k léčbě androgenně podmíněné alopecie u mužů i žen ve věku 18 až 65 let.

Androgenně podmíněná alopecie (úbytek vlasů s mužskou formou plešatění) je druh úbytku vlasů, který může postihnout muže i ženy. U mužů začíná alopecie ústupem vlasové linie na čele a vypadáváním vlasů na temeni, postižené plochy se postupně zvětšují. V průběhu tohoto procesu se tvoří podkovovitý pruh vlasů v okrajových částech vlasové linie, vzadu a po stranách hlavy. Ženský typ alopecie začíná roztroušeným vypadáváním vlasů, vlasy jsou tenčí, kratší a šedivější, začíná mezi nimi prosvítat kůže. U žen ale téměř nikdy nedochází k ústupu vlasové linie na čele.

Ženy, u nichž dochází k mužské formě plešatění, by měly před zahájením léčby přípravkem Belohair 2% vyhledat lékaře, pokud mají některý z následujících příznaků:

- centrální obezita s tenčími končetinami (projevuje se ukládáním tuku v obličeji a trupu)
- nadměrné ochlupení mužského typu
- poruchy menstruace
- vysoký krevní tlak
- svalová slabost, bolesti v zádech, osteoporóza (řidnutí kostí)
- strie (fialové trhlínky v kůži), akné.

Mužská forma plešatění může být totiž také příznakem nadměrné tvorby mužských pohlavních hormonů u závažných onemocnění, jako jsou nádorová onemocnění vaječníků, podvěsku mozkového nebo nadledvinek.

Počátek a stupeň náhrady vlasů může být mezi uživateli různý. Na léčbu s větší pravděpodobností zareagují pacienti mladší a pacienti s kratší dobou a s menší plochou plešatosti na vrcholku hlavy. Individuální reakci na léčbu nelze předvídat.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete lék Belohair 2% užívat**

### Neužívejte Belohair 2%, pokud

- trpíte přecitlivělostí (alergií) k minoxidilu nebo k některé z dalších látek obsažených v přípravku
- trpíte léčenou nebo neléčenou hypertenzí (vysoký krevní tlak)
- je Vaše pokožka jakýmkoliv způsobem porušena (včetně lupénky a spálení sluncem)
- máte oholenou pokožku – oholení může zvýšit vstřebávání minoxidilu, a tak zvýšit riziko nežádoucích účinků
- používáte okluzivní obvazy (neprodyšné obvazy nebo obvazy odolné vodě) nebo lokální zevní přípravky (viz bod Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky).

### Zvláštní opatření při použití přípravku Belohair 2% je zapotřebí:

- Před zahájením používání přípravku musí být pokožka Vaší hlavy normální a zdravá.
- Pokud trpíte srdečním onemocněním, poraďte se před použitím přípravku s lékařem.
- Pokud se u Vás objeví nízký krevní tlak (hypotenze) nebo bolest na hrudi, rychlý tep, mdloby nebo závratě, náhlý nevysvětlitelný přírůstek váhy, otok rukou nebo nohou a dlouhodobé zčervenání, je nutné přerušit léčbu a navštívit lékaře.
- Přípravek smí být aplikován pouze na pokožku hlavy.
- Belohair 2% obsahuje alkohol, jež může vyvolat pálení a podráždění očí. Pokud dojde k náhodnému kontaktu přípravku s citlivými oblastmi (oči, odřená kůže a sliznice), postižené místo důkladně omyjte pod studenou tekoucí vodou.
- Po aplikaci roztoku si umyjte ruce.
- U některých pacientů došlo po použití přípravku ke změně barvy a/nebo kvality vlasů.

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Belohair 2% nesmí být současně používán s jinými lokálními léčivy, jako jsou kortikoidy, tretinoin, dithranol nebo žlutá vazelína, které mohou zvýšit vstřebávání aplikovaného minoxidilu v přípravku Belohair 2%, a tak zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Belohair 2% může u pacientů užívajících léky na zlepšení periferního oběhu krve zesílit rychlý pokles krevního tlaku (např. při rychlém vzpřímení ze sedu nebo lehu).

### Těhotenství a kojení:

Přípravek by neměl být v těhotenství používán.

Pokud kojíte, poraďte se s lékařem.

### Důležité informace o některých složkách přípravku Belohair 2%

Přípravek obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

## **3. Jak se Belohair 2% užívá**

### Pokyny pro správné použití

Vlasy a pokožka musejí být před aplikací přípravku úplně suché. Přípravek aplikujte na postiženou plochu pokožky, od středu postižené části.

### Dávkování

Dávka 1 ml (odpovídá 10 stlačením) musí být aplikována na celou postiženou plochu pokožky 2x denně, ráno a večer.

Celková denní dávka nesmí být vyšší než 2 ml (odpovídá 20 stlačením). Pokud se přípravek nanáší prsty, je třeba po aplikaci ruce dobře umýt.

### Délka léčby

Úspěch léčby se objeví až po delším čase. Růst nových vlasů může být očekáván po aplikaci přípravku 2x denně po dobu 4 měsíců i déle.

Aplikace přípravku 2x denně musí pokračovat i po objevení nových vlasů, pro povzbuzení jejich růstu. Účinek by se měl dostavit do 12 měsíců od zahájení používání přípravku. V rozsáhlých klinických studiích byl ověřen terapeutický účinek lokálně aplikovaného roztoku minoxidilu po dobu 2 let.

Pokud se účinek přípravku do jednoho roku od zahájení používání neprojeví, musí být léčba ukončena.

Pokud ukončíte používání přípravku Belohair 2%, vypadávání vlasů může začít znovu. Proto je doporučeno, pokud používání přípravku Belohair 2% vede k růstu nových vlasů, s léčbou pokračovat.

### Děti a starší pacienti

Bezpečnost a účinnost minoxidilu u pacientů do 18 let a nad 65 let není stanovena, a proto se užívání přípravku u těchto pacientů nedoporučuje.

### Jestliže jste užil(a) více přípravku Belohair 2%, než jste měl(a)

Pokud použijete Vy nebo někdo jiný, včetně dítěte, více přípravku, než jste měli, okamžitě informujte lékaře. Tuto příbalovou informaci vezměte s sebou.

### Jestliže jste omylem přípravek požili

Pokud požijete Vy nebo někdo jiný, včetně dítěte, tento přípravek, okamžitě informujte lékaře. Tuto příbalovou informaci vezměte s sebou.

### Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku Belohair 2%

Aplikujte zapomenutou dávku, jakmile si vzpomenete, a dále pokračujte podle dávkovacího schématu. Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradili zapomenutou aplikaci.

### Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Belohair 2%

Aplikace přípravku musí pokračovat i po objevení nových vlasů. Růst nových vlasů se může 3-4 měsíce po ukončení aplikace minoxidilu zastavit a vypadávání vlasů může pokračovat.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i Belohair 2% nežádoucí účinky, ačkoli se neprojeví u každého.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek používat a okamžitě vyhledejte lékaře:

- nízký krevní tlak
- bolest na hrudi
- rychlý srdeční tep
- mdloby nebo pocit na omdlení, závratě
- otok na rukách nebo nohách
- trvalé místní zčervenání a podráždění pokožky
- náhlý nevysvětlitelný přírůstek hmotnosti.

Tyto nežádoucí účinky jsou méně závažné. Pokud Vás znepokojují, poraďte se s lékárníkem:

- Byl hlášen růst vlasů mimo vlasatou část. Vždy po aplikaci si dobře umyjte ruce. Pokud dojde ke kontaktu roztoku s kůží mimo vlasatou oblast, dobře ji omyjte velkým množstvím vody.
- Bylo hlášeno podráždění vlasaté části pokožky, jako je místní zčervenání, svědění, suchá pokožka, lupy. Tyto reakce mohou být způsobeny propylenglykolem přítomným v přípravku. Většinou se jedná o přechodný účinek, pokud ale podráždění přetrvává, ukončete léčbu přípravkem Belohair.
- Dočasné vypadávání vlasů během prvních 2 až 6 týdnů léčby. Je pravděpodobně způsobeno změnou růstového cyklu a během 2 týdnů ustane. Pokud vypadávání po 2 týdnech neustane, ukončete používání přípravku Belohair a poraďte se s lékařem.
- Mohou se objevit změny barvy nebo kvality nově narostlých vlasů. Pokud ke změně dojde, ukončete léčbu přípravkem Belohair.

**Pokud se u Vás některý z vyjmenovaných nežádoucích účinků objeví v závažné míře nebo pokud zpozorujete jiný nežádoucí účinek, v této informaci neuvedený, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.**

## **5. Jak přípravek Belohair 2% uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Další informace**

### Co přípravek Belohair 2% obsahuje

Léčivá látka je monoxidilum 20 mg v 1 ml kožního roztoku.

Pomocné látky: propylenglykol, ethanol 96% (v/v), čištěná voda.

### Jak přípravek Belohair 2% vypadá a co obsahuje toto balení

Belohair 2% je čirý bezbarvý roztok s alkoholovým arómatem, obsahující 20 mg minoxidilu v 1 ml.

### Velikost balení:

60 ml roztoku v bílé plastové lahvičce a s plastovým uzávěrem.  
Dávkovací aparát: dávkovací bombička s tlačítkem.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Belupo s.r.o., Cukrová 11, Bratislava, Slovenská republika

**Výrobce:**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvatsko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 11. 11. 2013**