



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5572

BUENOS AIRES, 01 AGO 2014

VISTO, el Expediente n° 1-47-17487-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada MINOX, forma farmacéutica LOCION, Certificado n° 43.210.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5572

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la nueva concentración de MINOXIDIL 5 g/100 ml, en la forma farmacéutica de LOCION TOPICA para la especialidad medicinal que se denominará MINOXPLUS; cuya composición será: PROPILENGLICOL 50,00 ml, METILPARABENO 0,20 g, PROPILPARABENO 0,10 G, IMIDUREA 0,30 g, ALCOHOL ETILICO 30,00 ml, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,00 ml; a expenderse en envases de FRASCO DE PET COLOR BLANCO CON INSERTO APLICADOR Y TAPA DE POLIPROPILENO; en la presentación de 1 frasco plástico de 50, 60, 100 y 120 ml de solución y prospecto; efectuándose su elaboración en la planta de LAFEDAR S.A. sita en VALENTIN TORRA 4880, PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS (ELABORACION COMPLETA); con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, ALMACENADO A TEMPERATURA AMBIENTE,



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5 5 7 2

AL ABRIGO DE LA LUZ.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fs. 14 a 28.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.210 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

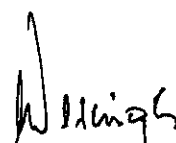
ARTICULO 5º - Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

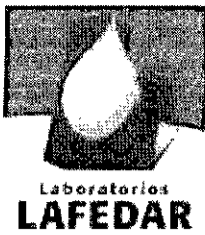
Expediente n° 1-47-17487-12-6

DISPOSICIÓN N°

5 5 7 2

ff


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



5572



8. Proyecto de Rótulos

MINOXPLUS

MINOXIDIL 5%

Loción Tópica
Venta Bajo receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 100 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Minoxidil	5,00	g
Propilenglicol	50,00	ml
Metilparabeno	0,20	g
Propilparabeno	0,10	g
Imidurea	0,30	g
Alcohol etílico	30,00	ml
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

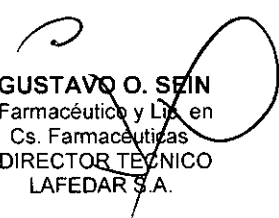
Fecha de vencimiento:

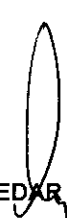
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE Y AL ABRIGO DE LA LUZ

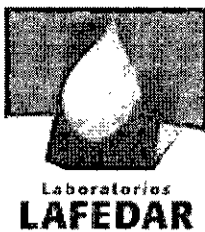
LAFEDAR S.A.
Valentín Torra 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

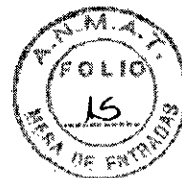
Nota: este proyecto de rótulo será utilizado también para envases conteniendo 50, 60 y 120 ml de loción.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



5572



8. Proyecto de Rótulos

MINOXPLUS

MINOXIDIL 5%

Loción Tópica
Venta Bajo receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 100 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Minoxidil	5,00	g
Propilenglicol	50,00	ml
Metilparabeno	0,20	g
Propilparabeno	0,10	g
Imidurea	0,30	g
Alcohol etílico	30,00	ml
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

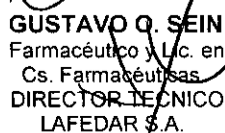
Fecha de vencimiento:

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE Y AL ABRIGO DE LA LUZ

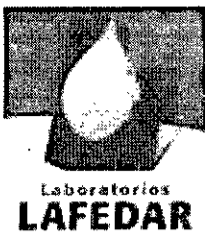
LAFEDAR S.A.
Valentín Torra 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este proyecto de rótulo será utilizado también para envases conteniendo 50, 60 y 120 ml de loción.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



5572

8. Proyecto de Rótulos

MINOXPLUS

MINOXIDIL 5%

Loción Tópica
Venta Bajo receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 100 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Minoxidil	5,00	g
Propilenglicol	50,00	ml
Metilparabeno	0,20	g
Propilparabeno	0,10	g
Imidurea	0,30	g
Alcohol etílico	30,00	ml
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE Y AL ABRIGO DE LA LUZ

LAFEDAR S.A.

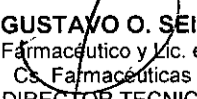
Valentín Torra 4880


(3100) Paraná

Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este proyecto de rótulo será utilizado también para envases conteniendo 50, 60 y 120 ml de loción.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

9. Proyecto de Prospectos

MINOXPLUS

Minoxidil 5%

Loción Tópica
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

-Forma Farmacéutica: Loción Tópica.

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Minoxidil	5,00	g
Propilenglicol	50,00	ml
Metilparabeno	0,20	g
Propilparabeno	0,10	g
Imidurea	0,30	g
Alcohol etílico	30,00	ml
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Estimulante del crecimiento capilar
Código ATC: **D11AX**

INDICACIONES:

Alopecia frontoparietal y/o parietoccipital en el sexo masculino.

PROPIEDADES:

El Minoxidil estimula el crecimiento capilar en individuos con alopecia androgenética. El mecanismo de acción no ha sido aún totalmente dilucidado pero se acepta que posiblemente incremente el flujo sanguíneo como resultado de la inducción de vasodilatación estimulando así los folículos pilosos para pasar de una fase telógena (reposo) a una fase anágena (crecimiento activo). El porcentaje promedio de absorción de una dosis estándar aplicada se ha calculado en 1,4 %; el mismo puede incrementarse si se coloca la loción sobre piel inflamada. El 35% de lo absorbido es eliminado por riñón dentro de los 4 días posteriores a la aplicación. El comienzo de acción suele observarse luego de 5 semanas de iniciado el tratamiento con un aumento progresivo del efecto hasta el primer año; a partir del cual se produce una estabilización.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

- Lavar el cabello con champú a la mañana antes de una primera aplicación colocar la loción sobre el área afectada (con el cabello ya seco) mediante un masaje fino. Se puede repetir la aplicación por la noche.
- Lavar las manos cuidadosamente luego de haberse aplicado el medicamento.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



5572



- No utilizar el secador de cabello para acelerar el secado del mismo luego de la aplicación de la loción.
- No acostarse hasta que hayan transcurrido por lo menos 30 minutos de la aplicación, de modo de evitar que el medicamento permanezca en la almohada.
- No aplicarse en el caso de erosiones o irritación del cuero cabelludo.
- Evitar el contacto con ojos, nariz o boca; de ocurrir enjuagar con abundante agua.

CONTRAINDICACIONES:

Enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial. Piel irritada, psoriasis del cuero cabelludo. Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la loción. Embarazo, lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No colocar sobre piel inflamada, erosionada o escoriada ya que el fármaco podría absorberse en cantidad suficiente como para producir efectos sistémicos: edema local y general, pericarditis, taponamiento cardíaco, taquicardia, incremento de peso, aumento del riesgo de angina de pecho e insuficiencia cardíaca congestiva. VOLVER

En pacientes de riesgo que utilicen minoxidil deben monitorearse la presión arterial, el pulso y el peso.

Interacciones medicamentosas: Los corticoides tópicos, retinoides tópicos y petrolatos tópicos incrementan la absorción de minoxidilo.

EFFECTOS ADVERSOS:

Dermatitis, prurito, rash. Más raramente: reacciones alérgicas, aumento de alopecia, eritema de cuero cabelludo, eczema, foliculitis, cefaleas, disfunción sexual y trastornos de la visión.

En caso de absorción sistémica importante: dolor torácico, palpaciones, hipotensión, retención hidrosalina, vasodilatación, piel seca.

INDICACIONES PARA EL PACIENTE:

Es un medicamento líquido e incoloro, contiene Minoxidil en solución 5%. Se usa en el cuero cabelludo para estimular el crecimiento capilar en el hombre. Es de uso exclusivo en los hombres, apropiado para hombres mayores de 18 años con problemas de cabello cada vez más fino o alopecia gradual en la coronilla del cuero cabelludo. No está destinado a problemas de calvicie frontal.

Muchas personas con alopecia capilar tienen familiares con debilitamiento capilar o alopecia gradual. Se recomienda consultar al médico si hay una historia familiar de debilitamiento o alopecia gradual o cuando el cabello se pierde por sectores.

No previene o impide la alopecia capilar causada por ciertos medicamentos de venta libre o con receta, graves problemas nutritivos (niveles bajos de hierro en sangre, hipervitaminosis A), baja función de la glándula tiroides (hipotiroidismo), quimioterapia, o enfermedades que causen cicatrices en el cuero cabelludo.

Tampoco mejora la pérdida de cabello por:

- 1) Daños causados por productos capilares que causen cicatrices o quemaduras profundas en el cuero cabelludo.
- 2) Peinados tales como colas de caballo, que mantienen el cabello muy tirante desde el cuero cabelludo.

El crecimiento capilar difiere con cada individuo. No todos responderán y su respuesta no es predecible. Es muy difícil recuperar todo el cabello perdido, sin embargo, para obtener mejores resultados, se aconseja aplicarse el medicamento directamente sobre el cuero cabelludo 2 veces por día durante todos los días, observándose los resultados al cabo de 2 meses. En algunos hombres se

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

5 5 7 2

observan resultados luego de 4 meses de iniciado el tratamiento. Se obtendrán mejores resultados si la alopecia ha ocurrido por un corto período o si ha sido pequeña la cantidad de cabello perdido. Si no se observaran resultados luego de 4 meses, deberá suspenderse el uso y consultar a su médico. Al comenzar el tratamiento, la caída del cabello puede incrementarse durante dos semanas aproximadamente, período durante el cual se pierde el cabello más viejo para dejar crecer al cabello nuevo. Este aumento temporario de la caída del cabello es normal y es parte del proceso de crecimiento capilar; sin embargo, si se extendiera por más tiempo, deberá consultarse al médico. Al principio, el cabello regenerado es débil, velloso e incoloro (semejante a la pelusa del durazno). Con el uso continuo del medicamento, el nuevo cabello adquirirá el mismo aspecto que el cabello original, tanto en el color como en el grosor.

Al producirse el crecimiento del cabello, es necesario el uso continuo para evitar una nueva caída. En pruebas clínicas se ha comprobado que el crecimiento del cabello no se ha prolongado más de 48 semanas del tratamiento continuo.

No debe suspenderse el tratamiento una vez iniciado, en caso de suspenderlo, el cabello regenerado se caerá dentro de los 3 y 4 meses. No actúa mejor ni más rápido si se lo usa más de dos veces por día. Un uso más frecuente a dosis mayores no ha demostrado mayor velocidad en el crecimiento del cabello, por el contrario, podrán aumentarse las posibilidades de efectos secundarios. Se recomienda desarrollar una rutina cómoda, aplicando primero el producto y luego los productos capilares utilizados usualmente, una adecuada aplicación redundará en mejores resultados.

Como la permanente o la tintura del cabello pueden causar irritación, se recomiendan las distintas precauciones:

- 1) Para evitar una posible irritación del cuero cabelludo, antes de aplicar tinturas o permanentes deben asegurarse de que se haya lavado perfectamente la cabeza y de que no hayan quedado restos del producto en el cuero cabelludo.
- 2) Para obtener mejores resultados, se recomienda no aplicar el mismo día en que se aplica un tratamiento químico en la cabeza.
- 3) No debe usarse por 24 horas luego de usar cualquier tipo de producto químico para asegurarse de que no se haya irritado el cuero cabelludo. En caso de no haberse producido irritación alguna, podrá continuarse usando.
- 4) Por aplicaciones no realizadas, simplemente debe reiniciarse la rutina normal sin necesidad de aumentar la dosis. No haberlo aplicado por un día no afectará los resultados del medicamento.

Para que el uso de este producto dé mejores resultados, debe permanecer en el cuero cabelludo por lo menos 4 horas sin lavarlo.

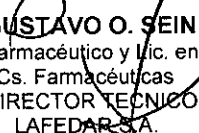
NO DEBEN USARLO:


- Las mujeres: pues puede estimular el crecimiento del vello facial, puede ser peligroso durante el embarazo y la lactancia.
- Quienes no conozcan la razón de la caída del cabello.
- Los menores de 18 años, los niños ni bebés.
- Quienes estén usando otros medicamentos en su cuero cabelludo sin consultar a su médico.
- Si la caída del cabello es repentina o por sectores y si el cuero cabelludo está infectado, inflamado, irritado o doloroso.

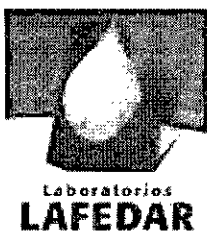
Debe suspenderse su uso y consultar al médico ante:

- Dolor de pecho, zumbido de oídos, desmayos y mareos.
- Aumento inexplicable de peso.
- Hinchazón de manos y pies.
- Irritación del cuero cabelludo.

El efecto secundario más común es el prurito y la irritación de la piel del área tratada en el cuero cabelludo. Si la irritación continúa, debe suspenderse su uso y consultar al médico. Si se entrara en contacto con los ojos, debe enjuagarse con abundante agua fría de canilla pues contiene alcohol que puede causar inflamación o irritación en los ojos.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



5572

SOBREDOSIFICACION:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:
Hospital A. Posadas:
7777

(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648 / 4658-

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 50, 60, 100 y 120 ml de loción.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Grai. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

9. Proyecto de Prospectos

MINOXPLUS

Minoxidil 5%

Loción Tópica
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

-Forma Farmacéutica: Loción Tópica.

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Minoxidil	5,00	g
Propilenglicol	50,00	ml
Metilparabeno	0,20	g
Propilparabeno	0,10	g
Imidurea	0,30	g
Alcohol etílico	30,00	ml
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Estimulante del crecimiento capilar
Código ATC: **D11AX**

INDICACIONES:


Alopecia frontoparietal y/o parietoccipital en el sexo masculino.

PROPIEDADES:

El Minoxidil estimula el crecimiento capilar en individuos con alopecia androgenética. El mecanismo de acción no ha sido aún totalmente dilucidado pero se acepta que posiblemente incremente el flujo sanguíneo como resultado de la inducción de vasodilatación estimulando así los folículos pilosos para pasar de una fase telógena (reposo) a una fase anágena (crecimiento activo). El porcentaje promedio de absorción de una dosis estándar aplicada se ha calculado en 1,4 %; el mismo puede incrementarse si se coloca la loción sobre piel inflamada. El 35% de lo absorbido es eliminado por riñón dentro de los 4 días posteriores a la aplicación. El comienzo de acción suele observarse luego de 5 semanas de iniciado el tratamiento con un aumento progresivo del efecto hasta el primer año; a partir del cual se produce una estabilización.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

- Lavar el cabello con champú a la mañana antes de una primera aplicación colocar la loción sobre el área afectada (con el cabello ya seco) mediante un masaje fino. Se puede repetir la aplicación por la noche.
- Lavar las manos cuidadosamente luego de haberse aplicado el medicamento.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

- No utilizar el secador de cabello para acelerar el secado del mismo luego de la aplicación de la loción.
- No acostarse hasta que hayan transcurrido por lo menos 30 minutos de la aplicación, de modo de evitar que el medicamento permanezca en la almohada.
- No aplicarse en el caso de erosiones o irritación del cuero cabelludo.
- Evitar el contacto con ojos, nariz o boca; de ocurrir enjuagar con abundante agua.

CONTRAINDICACIONES:

Enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial. Piel irritada, psoriasis del cuero cabelludo. Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la loción. Embarazo, lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No colocar sobre piel inflamada, erosionada o escoriada ya que el fármaco podría absorberse en cantidad suficiente como para producir efectos sistémicos: edema local y general, pericarditis, taponamiento cardíaco, taquicardia, incremento de peso, aumento del riesgo de angina de pecho e insuficiencia cardíaca congestiva.

VOLVER

En pacientes de riesgo que utilicen minoxidil deben monitorearse la presión arterial, el pulso y el peso.

Interacciones medicamentosas: Los corticoides tópicos, retinoides tópicos y petrolatos tópicos incrementan la absorción de minoxidilo.

EFFECTOS ADVERSOS:

Dermatitis, prurito, rash. Más raramente: reacciones alérgicas, aumento de alopecia, eritema de cuero cabelludo, eczema, foliculitis, cefaleas, disfunción sexual y trastornos de la visión.

En caso de absorción sistémica importante: dolor torácico, palpitaciones, hipotensión, retención hidrosalina, vasodilatación, piel seca.

INDICACIONES PARA EL PACIENTE:

Es un medicamento líquido e incoloro, contiene Minoxidil en solución 5%. Se usa en el cuero cabelludo para estimular el crecimiento capilar en el hombre. Es de uso exclusivo en los hombres, apropiado para hombres mayores de 18 años con problemas de cabello cada vez más fino o alopecia gradual en la coronilla del cuero cabelludo. No está destinado a problemas de calvicie frontal.

Muchas personas con alopecia capilar tienen familiares con debilitamiento capilar o alopecia gradual. Se recomienda consultar al médico si hay una historia familiar de debilitamiento o alopecia gradual o cuando el cabello se pierde por sectores.

No previene o impide la alopecia capilar causada por ciertos medicamentos de venta libre o con receta, graves problemas nutritivos (niveles bajos de hierro en sangre, hipervitaminosis A), baja función de la glándula tiroides (hipotiroidismo), quimioterapia, o enfermedades que causen cicatrices en el cuero cabelludo.

Tampoco mejora la pérdida de cabello por:

- 1) Daños causados por productos capilares que causen cicatrices o quemaduras profundas en el cuero cabelludo.
- 2) Peinados tales como colas de caballo, que mantienen el cabello muy tirante desde el cuero cabelludo.

El crecimiento capilar difiere con cada individuo. No todos responderán y su respuesta no es predecible. Es muy difícil recuperar todo el cabello perdido, sin embargo, para obtener mejores resultados, se aconseja aplicarse el medicamento directamente sobre el cuero cabelludo 2 veces por día durante todos los días, observándose los resultados al cabo de 2 meses. En algunos hombres se

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

observan resultados luego de 4 meses de iniciado el tratamiento. Se obtendrán mejores resultados si la alopecia ha ocurrido por un corto período o si ha sido pequeña la cantidad de cabello perdido. Si no se observaran resultados luego de 4 meses, deberá suspenderse el uso y consultar a su médico. Al comenzar el tratamiento, la caída del cabello puede incrementarse durante dos semanas aproximadamente, período durante el cual se pierde el cabello más viejo para dejar crecer al cabello nuevo. Este aumento temporario de la caída del cabello es normal y es parte del proceso de crecimiento capilar; sin embargo, si se extendiera por más tiempo, deberá consultarse al médico. Al principio, el cabello regenerado es débil, velloso e incoloro (semejante a la pelusa del durazno). Con el uso continuo del medicamento, el nuevo cabello adquirirá el mismo aspecto que el cabello original, tanto en el color como en el grosor.

Al producirse el crecimiento del cabello, es necesario el uso continuo para evitar una nueva caída. En pruebas clínicas se ha comprobado que el crecimiento del cabello no se ha prolongado más de 48 semanas del tratamiento continuo.

No debe suspenderse el tratamiento una vez iniciado, en caso de suspenderlo, el cabello regenerado se caerá dentro de los 3 y 4 meses. No actúa mejor ni más rápido si se lo usa más de dos veces por día. Un uso más frecuente a dosis mayores no ha demostrado mayor velocidad en el crecimiento del cabello, por el contrario, podrán aumentarse las posibilidades de efectos secundarios. Se recomienda desarrollar una rutina cómoda, aplicando primero el producto y luego los productos capilares utilizados usualmente, una adecuada aplicación redundará en mejores resultados.

Como la permanente o la tintura del cabello pueden causar irritación, se recomiendan las distintas precauciones:

- 1) Para evitar una posible irritación del cuero cabelludo, antes de aplicar tinturas o permanentes deben asegurarse de que se haya lavado perfectamente la cabeza y de que no hayan quedado restos del producto en el cuero cabelludo.
- 2) Para obtener mejores resultados, se recomienda no aplicar el mismo día en que se aplica un tratamiento químico en la cabeza.
- 3) No debe usarse por 24 horas luego de usar cualquier tipo de producto químico para asegurarse de que no se haya irritado el cuero cabelludo. En caso de no haberse producido irritación alguna, podrá continuarse usando.
- 4) Por aplicaciones no realizadas, simplemente debe reiniciarse la rutina normal sin necesidad de aumentar la dosis. No haberlo aplicado por un día no afectará los resultados del medicamento.

Para que el uso de este producto dé mejores resultados, debe permanecer en el cuero cabelludo por lo menos 4 horas sin lavarlo.

NO DEBEN USARLO:

- Las mujeres: pues puede estimular el crecimiento del vello facial, puede ser peligroso durante el embarazo y la lactancia.
- Quienes no conozcan la razón de la caída del cabello.
- Los menores de 18 años, los niños ni bebés.
- Quienes estén usando otros medicamentos en su cuero cabelludo sin consultar a su médico.
- Si la caída del cabello es repentina o por sectores y si el cuero cabelludo está infectado, inflamado, irritado o doloroso.

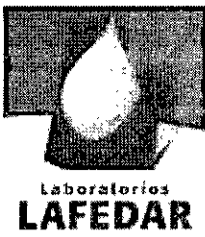
Debe suspenderse su uso y consultar al médico ante:

- Dolor de pecho, zumbido de oídos, desmayos y mareos.
- Aumento inexplicable de peso.
- Hinchazón de manos y pies.
- Irritación del cuero cabelludo.

El efecto secundario más común es el prurito y la irritación de la piel del área tratada en el cuero cabelludo. Si la irritación continúa, debe suspenderse su uso y consultar al médico. Si se entrara en contacto con los ojos, debe enjuagarse con abundante agua fría de canilla pues contiene alcohol que puede causar inflamación o irritación en los ojos.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



5 5 7 2



SOBREDOSIFICACION:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:
Hospital A. Posadas:
7777

(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648 / 4658-

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 50, 60, 100 y 120 ml de loción.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

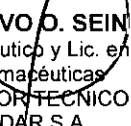
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO D. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

9. Proyecto de Prospectos

MINOXPLUS

Minoxidil 5%

Loción Tópica
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

-Forma Farmacéutica: Loción Tópica.

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Minoxidil	5,00	g
Propilenglicol	50,00	ml
Metilparabeno	0,20	g
Propilparabeno	0,10	g
Imidurea	0,30	g
Alcohol etílico	30,00	ml
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Estimulante del crecimiento capilar
Código ATC: **D11AX**

INDICACIONES:

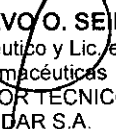
Alopecia frontoparietal y/o parietoccipital en el sexo masculino.

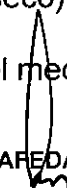
PROPIEDADES:

El Minoxidil estimula el crecimiento capilar en individuos con alopecia androgenética. El mecanismo de acción no ha sido aún totalmente dilucidado pero se acepta que posiblemente incremente el flujo sanguíneo como resultado de la inducción de vasodilatación estimulando así los folículos pilosos para pasar de una fase telógena (reposo) a una fase anágena (crecimiento activo). El porcentaje promedio de absorción de una dosis estándar aplicada se ha calculado en 1,4 %; el mismo puede incrementarse si se coloca la loción sobre piel inflamada. El 35% de lo absorbido es eliminado por riñón dentro de los 4 días posteriores a la aplicación. El comienzo de acción suele observarse luego de 5 semanas de iniciado el tratamiento con un aumento progresivo del efecto hasta el primer año; a partir del cual se produce una estabilización.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

- Lavar el cabello con champú a la mañana antes de una primera aplicación colocar la loción sobre el área afectada (con el cabello ya seco) mediante un masaje fino. Se puede repetir la aplicación por la noche.
- Lavar las manos cuidadosamente luego de haberse aplicado el medicamento.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



5572

- No utilizar el secador de cabello para acelerar el secado del mismo luego de la aplicación de la loción.
- No acostarse hasta que hayan transcurrido por lo menos 30 minutos de la aplicación, de modo de evitar que el medicamento permanezca en la almohada.
- No aplicarse en el caso de erosiones o irritación del cuero cabelludo.
- Evitar el contacto con ojos, nariz o boca; de ocurrir enjuagar con abundante agua.

CONTRAINDICACIONES:

Enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial. Piel irritada, psoriasis del cuero cabelludo. Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la loción. Embarazo, lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No colocar sobre piel inflamada, erosionada o escoriada ya que el fármaco podría absorberse en cantidad suficiente como para producir efectos sistémicos: edema local y general, pericarditis, taponamiento cardíaco, taquicardia, incremento de peso, aumento del riesgo de angina de pecho e insuficiencia cardíaca congestiva. VOLVER

En pacientes de riesgo que utilicen minoxidil deben monitorearse la presión arterial, el pulso y el peso.

Interacciones medicamentosas: Los corticoides tópicos, retinoides tópicos y petrolatos tópicos incrementan la absorción de minoxidilo.

EFFECTOS ADVERSOS:

Dermatitis, prurito, rash. Más raramente: reacciones alérgicas, aumento de alopecia, eritema de cuero cabelludo, eczema, foliculitis, cefaleas, disfunción sexual y trastornos de la visión.

En caso de absorción sistémica importante: dolor torácico, palpitations, hipotensión, retención hidrosalina, vasodilatación, piel seca.

INDICACIONES PARA EL PACIENTE:

Es un medicamento líquido e incoloro, contiene Minoxidil en solución 5%. Se usa en el cuero cabelludo para estimular el crecimiento capilar en el hombre. Es de uso exclusivo en los hombres, apropiado para hombres mayores de 18 años con problemas de cabello cada vez más fino o alopecia gradual en la coronilla del cuero cabelludo. No está destinado a problemas de calvicie frontal.

Muchas personas con alopecia capilar tienen familiares con debilitamiento capilar o alopecia gradual. Se recomienda consultar al médico si hay una historia familiar de debilitamiento o alopecia gradual o cuando el cabello se pierde por sectores.

No previene o impide la alopecia capilar causada por ciertos medicamentos de venta libre o con receta, graves problemas nutritivos (niveles bajos de hierro en sangre, hipervitaminosis A), baja función de la glándula tiroides (hipotiroidismo), quimioterapia, o enfermedades que causen cicatrices en el cuero cabelludo.

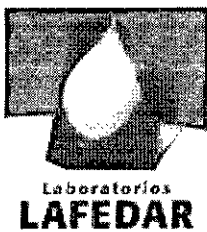
Tampoco mejora la pérdida de cabello por:

- 1) Daños causados por productos capilares que causen cicatrices o quemaduras profundas en el cuero cabelludo.
- 2) Peinados tales como colas de caballo, que mantienen el cabello muy tirante desde el cuero cabelludo.

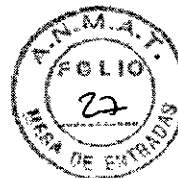
El crecimiento capilar difiere con cada individuo. No todos responderán y su respuesta no es predecible. Es muy difícil recuperar todo el cabello perdido, sin embargo, para obtener mejores resultados, se aconseja aplicarse el medicamento directamente sobre el cuero cabelludo 2 veces por día durante todos los días, observándose los resultados al cabo de 2 meses. En algunos hombres se

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



5572



observan resultados luego de 4 meses de iniciado el tratamiento. Se obtendrán mejores resultados si la alopecia ha ocurrido por un corto período o si ha sido pequeña la cantidad de cabello perdido. Si no se observaran resultados luego de 4 meses, deberá suspenderse el uso y consultar a su médico. Al comenzar el tratamiento, la caída del cabello puede incrementarse durante dos semanas aproximadamente, período durante el cual se pierde el cabello más viejo para dejar crecer al cabello nuevo. Este aumento temporario de la caída del cabello es normal y es parte del proceso de crecimiento capilar; sin embargo, si se extendiera por más tiempo, deberá consultarse al médico. Al principio, el cabello regenerado es débil, velloso e incoloro (semejante a la pelusa del durazno). Con el uso continuo del medicamento, el nuevo cabello adquirirá el mismo aspecto que el cabello original, tanto en el color como en el grosor.

Al producirse el crecimiento del cabello, es necesario el uso continuo para evitar una nueva caída. En pruebas clínicas se ha comprobado que el crecimiento del cabello no se ha prolongado más de 48 semanas del tratamiento continuo.

No debe suspenderse el tratamiento una vez iniciado, en caso de suspenderlo, el cabello regenerado se caerá dentro de los 3 y 4 meses. No actúa mejor ni más rápido si se lo usa más de dos veces por día. Un uso más frecuente a dosis mayores no ha demostrado mayor velocidad en el crecimiento del cabello, por el contrario, podrán aumentarse las posibilidades de efectos secundarios. Se recomienda desarrollar una rutina cómoda, aplicando primero el producto y luego los productos capilares utilizados usualmente, una adecuada aplicación redundará en mejores resultados.

Como la permanente o la tintura del cabello pueden causar irritación, se recomiendan las distintas precauciones:

- 1) Para evitar una posible irritación del cuero cabelludo, antes de aplicar tinturas o permanentes deben asegurarse de que se haya lavado perfectamente la cabeza y de que no hayan quedado restos del producto en el cuero cabelludo.
- 2) Para obtener mejores resultados, se recomienda no aplicar el mismo día en que se aplica un tratamiento químico en la cabeza.
- 3) No debe usarse por 24 horas luego de usar cualquier tipo de producto químico para asegurarse de que no se haya irritado el cuero cabelludo. En caso de no haberse producido irritación alguna, podrá continuarse usando.
- 4) Por aplicaciones no realizadas, simplemente debe reiniciarse la rutina normal sin necesidad de aumentar la dosis. No haberlo aplicado por un día no afectará los resultados del medicamento.

Para que el uso de este producto dé mejores resultados, debe permanecer en el cuero cabelludo por lo menos 4 horas sin lavarlo.

NO DEBEN USARLO:

- Las mujeres: pues puede estimular el crecimiento del vello facial, puede ser peligroso durante el embarazo y la lactancia.
- Quienes no conozcan la razón de la caída del cabello.
- Los menores de 18 años, los niños ni bebés.
- Quienes estén usando otros medicamentos en su cuero cabelludo sin consultar a su médico.
- Si la caída del cabello es repentina o por sectores y si el cuero cabelludo está infectado, inflamado, irritado o doloroso.

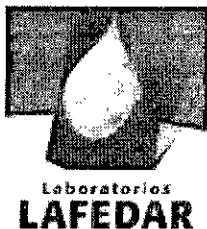
Debe suspenderse su uso y consultar al médico ante:

- Dolor de pecho, zumbido de oídos, desmayos y mareos.
- Aumento inexplicable de peso.
- Hinchazón de manos y pies.
- Irritación del cuero cabelludo.

El efecto secundario más común es el prurito y la irritación de la piel del área tratada en el cuero cabelludo. Si la irritación continúa, debe suspenderse su uso y consultar al médico. Si se entrara en contacto con los ojos, debe enjuagarse con abundante agua fría de canilla pues contiene alcohol que puede causar inflamación o irritación en los ojos.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



5 5 7 2



SOBREDOSIFICACION:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:
Hospital A. Posadas:
7777

(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648 / 4658-

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 50, 60, 100 y 120 ml de loción.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente