



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-82129075-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-82129075-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CAPILEX ESPUMA / MINOXIDIL, Forma Farmacéutica y Concentración: ESPUMA EN AEROL / MINOXIDIL 5 g; aprobada por Certificado N° 47717.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAPILEX ESPUMA / MINOXIDIL, Forma Farmacéutica y Concentración: ESPUMA EN AEROL / MINOXIDIL 5 g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-86512179-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-86512044-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-86511816-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-86511937-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47717, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-82129075-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.15 20:19:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.15 20:20:01 -03:00

**CAPILEX® ESPUMA
MINOXIDIL 5%
ESPUMA EN AEROSOL**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada 100 gramos contiene:

Minoxidil	5.0 g
Glicerina	10.0 g
Alcohol cetílico	1.16 g
Alcohol estearílico	0.53 g
Polisorbato 60	0.42 g
Cloruro de trimetilcetilamonio	4.00 g
Ácido cítrico c.s.p.	pH 6.0-6.5
Alcohol etílico	50.0 g
Agua purificada	28.89 g
Propelente BIP 42	3.92 g

Contenido: 1 frasco conteniendo 50 g (*)

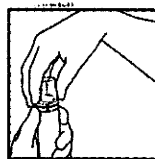
Acción terapéutica: Estimulante del crecimiento capilar en alopecia androgénica.

Posología: Según prescripción médica.

2 veces al día. No usar en mujeres. 1 mes de tratamiento.

Uso del producto:

- Retire la tapa.
- En las áreas de cabello fino, dividir el cabello en una o más hileras para maximizar la exposición del cuero cabelludo.
- La espuma puede comenzar a disolverse al contacto con la temperatura de la piel. Si los dedos están calientes, es recomendable lavar primero las manos con agua fría y asegurarse de secarse bien las manos antes de manejar la espuma.
- Sostener el envase en posición vertical invertida (con el pico hacia abajo) y presionar la boquilla para expender la espuma en los dedos. La cantidad de espuma aplicada no debe exceder la mitad de una medida de la tapa.
- Usar los dedos para esparcir la espuma en las áreas de pérdida de cabello y masajear suavemente el cuero cabelludo. Luego, enjuagar bien las manos.
- Después de cada uso, cerrar el envase en forma correcta.



Abrir el envase.



Separar el cabello.



Colocar el envase boca abajo y presionar la boquilla para que salga la espuma.



Esparcir la espuma con los dedos.

EDUARDO TELLADO
APODERADO

IF-2019-82356097-APN-DGA#ANMAT
Farmacéutica
M.N. 11187
Directora Técnica
Lab. Panjab S.A. Argentina
Página 36 de 156



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-82129075 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 08:31:30 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 08:31:35 -0300'

Proyecto de rótulo primario

**CAPILEX® ESPUMA
MINOXIDIL 5%
ESPUMA EN AEROSOL**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada 100 gramos contiene:

Minoxidil	5.0 g
Glicerina	10.0 g
Alcohol cetílico	1.16 g
Alcohol estearílico	0.53 g
Polisorbato 60	0.42 g
Cloruro de trimetilcetilamonio	4.00 g
Ácido cítrico c.s.p.	pH 6.0-6.5
Alcohol etílico	50.0 g
Agua purificada	28.89 g
Propelente BIP 42	3.92 g

Contenido: 1 frasco conteniendo 50 g (*)

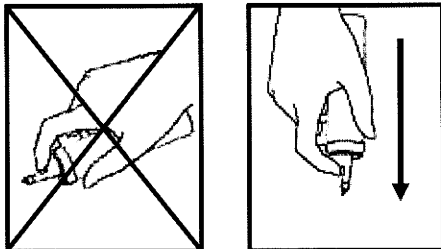
Acción terapéutica: Estimulante del crecimiento capilar en alopecia androgénica.

Posología: Según prescripción médica.

2 veces al día. No usar en mujeres. 1 mes de tratamiento.

Conservación y manipulación: Conservar a temperatura menor a 25°C. Inflamable. Evitar el fuego, la llama o fumar durante e inmediatamente después de la aplicación. Contenido bajo presión. No perforar ni incinerar. No exponer al calor ni conservar a temperaturas mayores de 50°C.

Aplicar en esta posición:



MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 47.717

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415 CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.

Lote:

(*) **Nota:** igual texto para frascos 60/70/80/90/100 g.

Vencimiento:

EDUARDO CELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549

Gabriela Palma
FF-2019-8235097-APN-DGA#ANMAT
M.N. 4433
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-82129075 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 08:31:15 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 08:31:16 -0300'

Proyecto de Prospecto

**CAPILEX® ESPUMA
MINOXIDIL 5%
ESPUMA EN AEROSOL**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada 100 gramos contiene:

Minoxidil	5.0 g
Glicerina	10.0 g
Alcohol cetílico	1.16 g
Alcohol estearílico	0.53 g
Polisorbato 60	0.42 g
Cloruro de trimetilcetilamonio	4.00 g
Ácido cítrico c.s.p.	pH 6.0-6.5
Alcohol etílico	50.0 g
Agua purificada	28.89 g
Propelente BIP 42	3.92 g

Acción terapéutica:

Estimulante del crecimiento capilar en alopecia androgénica.

ATC: D11AX

Indicaciones:

Alopecia frontoparietal y/o parietooccipital en el sexo masculino.

Acción Farmacológica:

Farmacodinamia

El minoxidil estimula el crecimiento capilar en individuos con alopecia androgénica. El mecanismo de acción no ha sido aún completamente dilucidado, pero se acepta que posiblemente incremente el flujo sanguíneo como resultado de la inducción de la vasodilatación, estimulando así los folículos pilosos para pasar de una fase telógena (reposo) a una fase anágena (crecimiento activo).

Farmacocinética

El porcentaje promedio de absorción de una dosis estándar aplicada se ha calculado en 1.4%, el mismo puede incrementarse si se coloca CAPILEX® ESPUMA sobre la piel inflamada. El 35% de lo absorbido es eliminado por riñón dentro de los cuatro días posteriores a la aplicación.

El comienzo de acción suele observarse luego de cuatro semanas de iniciado el tratamiento, con un aumento progresivo del efecto hasta el primer año, a partir del cual se produce una estabilización.

Posología y forma de administración:

Friccionar la zona alopécica a tratar con CAPILEX® ESPUMA hasta lograr la absorción a través del cuero cabelludo, dos veces por día.

CAPILEX® ESPUMA se debe aplicar una vez a la mañana y una vez a la noche. La aplicación nocturna debe estar completamente seca antes de ir a acostarse. Cada envase de CAPILEX® ESPUMA cubre 1 mes de tratamiento, sólo si se usa como está indicado.

Para que CAPILEX® ESPUMA actúe mejor, es necesario que el producto permanezca en el cuero cabelludo durante al menos 4 horas antes de lavar el cabello.

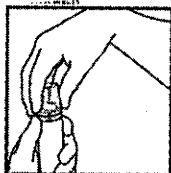
Uso del producto:

- Retire la tapa.
- En las áreas de cabello fino, dividir el cabello en una o más hileras para maximizar la exposición del cuero cabelludo.

FELIPE TELLAO
APODERADO
200 640

IF-2019-82355097-APN-DGA#ANMAT
Gen. Farmacéutica
M.N. 14.287
Dirección Técnica
Lab. Proprietaria, Argentina
Página 3 de 156

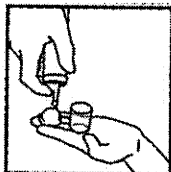
- La espuma puede comenzar a disolverse al contacto con la temperatura de la piel. Si los dedos están calientes, es recomendable lavar primero las manos con agua fría y asegurarse de secarse bien las manos antes de manejar la espuma.
- Sostener el envase en posición vertical invertida (con el pico hacia abajo) y presionar la boquilla para expender la espuma en los dedos. La cantidad de espuma aplicada no debe exceder la mitad de una medida de la tapa.
- Usar los dedos para esparcir la espuma en las áreas de pérdida de cabello y masajear suavemente el cuero cabelludo. Luego, enjuagar bien las manos.
- Después de cada uso, cerrar el envase en forma correcta.



Abrir el envase.



Separar el cabello.



Colocar el envase boca abajo y presionar la boquilla para que salga la espuma.



Esparcir la espuma con los dedos.

Contraindicaciones:

Enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial.

Irritación de la piel, psoriasis del cuero cabelludo.

Hipersensibilidad conocida al minoxidil o a cualquiera de los componentes de la loción.

Las mujeres no deben usar CAPILEX® ESPUMA.

Puede producir daño si se administra a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

CAPILEX® ESPUMA no debe usarse en bebés y niños menores de 18 años.

CAPILEX® ESPUMA no previene ni mejora la pérdida de cabello que se produce por la toma de ciertos medicamentos, por problemas nutricionales severos (bajo hierro corporal, ingesta elevada de Vitamina A) o problemas de tiroides (hipotiroidismo), quimioterapia o enfermedades que causen cicatrices en el cuero cabelludo.

Advertencias:

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

Precauciones:

Precauciones generales: en pacientes de riesgo que utilicen minoxidil deben monitorearse la presión arterial, el pulso y el peso.

EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549

IF-2019-82355097-APN-DGA#ANMAT
Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14.287
Dirección de Técnica
Página 156
Lab. Argentina

Interacciones medicamentosas: los corticoides, retinoides y petrolatos tópicos, incrementan la absorción de minoxidil.

Reacciones adversas:

Dermatitis, prurito, rash.

Más raramente: reacciones alérgicas, aumento de la alopecia, eritema del 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.

Sobredosificación:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Precauciones de empleo:

Aplicar con el cabello seco

No aplicar en otras partes del cuerpo. Lavar las manos cuidadosamente luego de aplicarse la loción

No utilizar el secador de cabello para acelerar el secado del mismo luego de la aplicación de la loción.

No acostarse hasta que hayan pasado 30 minutos de la aplicación, de modo de evitar que el medicamento quede retenido en la almohada.

No debe aplicarse en caso de erosión o irritación del cuero cabelludo.

Debe evitarse el contacto de la loción con los ojos, nariz, boca, si esto ocurriese debe lavarse con abundante agua.

Algunas personas pueden experimentar cambios en la textura y/o el color del cabello.

Conservación y manipulación:

Conservar a temperatura menor a 25°C.

Inflamable. Evitar el fuego, la llama o fumar durante e inmediatamente después de la aplicación.

Contenido bajo presión. No perforar ni incinerar. No exponer al calor ni conservar a temperaturas mayores de 50°C.

Presentaciones: Frascos conteniendo 50/60/70/80/90/100 g.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 47.717

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415 CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:/...../.....

EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549

Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14.257
Directora Técnica
IF-2019-02355097-APN-DGA#ANMAT
Lab. Panalab S.A. Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-82129075 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 08:30:40 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 08:30:41 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CAPILEX® ESPUMA MINOXIDIL 5% ESPUMA EN AEROSOL

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto CAPILEX® ESPUMA antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es CAPILEX® ESPUMA y para qué se utiliza?
2. ¿Quién puede usar CAPILEX® ESPUMA?
3. ¿Quiénes NO deben usar CAPILEX® ESPUMA?
4. Como utilizar CAPILEX® ESPUMA
5. Efectos colaterales
6. Conservación y manipulación
7. Información adicional

1. Qué es CAPILEX® ESPUMA y para qué se utiliza

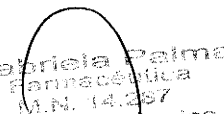
CAPILEX® ESPUMA contiene Minoxidil 5% para aplicar directamente sobre el cuero cabelludo como tratamiento para recuperar el crecimiento capilar en varones.

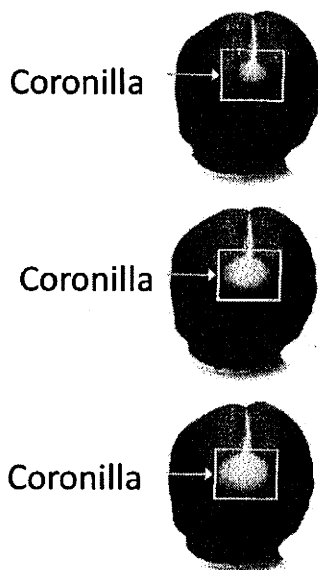
2. Quién puede usar CAPILEX® ESPUMA

CAPILEX® ESPUMA es para uso exclusivo en varones, mayores de 18 años, que experimenten debilitamiento gradual del cabello y la pérdida gradual en la coronilla del cuero cabelludo (*sólo en la coronilla, tal como se representa en las figuras a continuación*). Su fórmula no está indicada en casos de calvicie frontal o entradas. Esta condición, a menudo hereditaria, de debilitamiento capilar o pérdida de cabello es un proceso que comienza lentamente, y solo se puede notar después de varios años de pérdida gradual.

CAPILEX® ESPUMA ayuda a la recuperación del cabello en varones con pérdida de cabello en el rango que se presenta a continuación. Si usted tiene mayor pérdida de cabello que la que se presenta en las imágenes, CAPILEX® ESPUMA puede no funcionar.


EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N. 8.250.549


Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14.287
Dirección Técnica
Lab. Paraná 2019-82355097-APN-DGA#ANMAT



Muchos varones que experimentan debilitamiento o pérdida de cabello pueden tener miembros en su familia con los mismos antecedentes pero si Usted no los tiene, es necesario que consulte a su médico.

3. Quiénes NO deben usar CAPILEX® ESPUMA

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al Minoxidil o a cualquiera de los componentes.
- Pacientes con enfermedad cardiovascular y/o hipertensión arterial.
- Pacientes con irritación de la piel o con psoriasis del cuero cabelludo.
- Las mujeres no deben usar **CAPILEX® ESPUMA**.
- **CAPILEX® ESPUMA** no debe usarse en bebés y niños menores de 18 años.
- **CAPILEX® ESPUMA** no previene ni mejora la pérdida de cabello que se produce por la toma de ciertos medicamentos, por problemas nutricionales severos (bajo hierro corporal, ingesta elevada de Vitamina A) o problemas de tiroides (hipotiroidismo), quimioterapia o enfermedades que causen cicatrices en el cuero cabelludo.

No utilizar CAPILEX® ESPUMA si Usted no está seguro de cuál es la razón de la pérdida de cabello.

Advertencias:

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

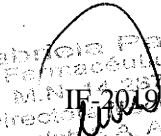
Precauciones:

Precauciones generales: en pacientes de riesgo que utilicen Minoxidil deben monitorearse la presión arterial, el pulso y el peso.

Uso de CAPILEX® ESPUMA con otros medicamentos

Infórmele a su médico sobre todos los medicamentos que utiliza, especialmente: Corticoides, Retinoides y/o Petrolatos tópicos.


EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.260.549


Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N.E. 2019-82355097-APN-DGA#ANMAT
Directora
Lab. Pandat S.A. Argentina

4. Como utilizar CAPILEX® ESPUMA

Para mejores resultados, aplicar una medida 2 veces al día directamente sobre el cuero cabelludo en el área de pérdida de cabello. El uso de una mayor cantidad que la indicada no mejorará los resultados. Cada envase de **CAPILEX® ESPUMA** cubre 1 mes de tratamiento, sólo si se usa como está indicado.

No ingerir el producto ni aplicar en otras partes del cuerpo.

¿CAPILEX® ESPUMA puede ser el producto adecuado para Usted?

El área de recuperación capilar es diferente en cada persona. Puede suceder que no todos respondan al tratamiento con **CAPILEX® ESPUMA**. La respuesta a este tratamiento no puede predecirse. Es improbable que alguien pueda recuperar el cabello en su totalidad.

¿Cuándo se pueden ver los resultados del tratamiento con CAPILEX® ESPUMA?

La recuperación del crecimiento del cabello con el tratamiento de **CAPILEX® ESPUMA**, requiere de tiempo.

Se pueden observar resultados a los 2 meses, con el uso diario de 2 veces al día. Pero en algunos varones puede llevar al menos 4 meses para lograr resultados.

Si usted no observa resultados a los 4 meses de iniciado el tratamiento, suspéndalo y consulte a su médico.

Cuando Usted inicie el tratamiento con **CAPILEX® ESPUMA** por primera vez, la pérdida de cabello puede incrementarse temporariamente por dos semanas. Es probable que esto sea un signo de que Usted está perdiendo cabello viejo y esté dando lugar al crecimiento de cabello nuevo. Este aumento de la pérdida de cabello temporaria se espera como parte del proceso del modo de acción de **CAPILEX® ESPUMA** para incrementar el crecimiento del cabello. Recuerde que esta pérdida de cabello es temporaria. Pero si esta situación continua después de 2 semanas, consulte a su médico:

¿Cómo debería lucir su cabello si el tratamiento con CAPILEX® ESPUMA está dando los resultados esperados?

Al comienzo del crecimiento, el cabello luce suave, velloso, incoloro (como pelusa de durazno). Con el uso diario de **CAPILEX® ESPUMA**, el nuevo cabello debe ser del mismo color y densidad que el resto del cabello de su cuero cabelludo.

¿Cuánto tiempo es necesario utilizar CAPILEX® ESPUMA?

Si Usted experimenta una recuperación en el crecimiento del cabello, es necesario que continúe con el uso de **CAPILEX® ESPUMA**, por el tiempo indicado por su médico.

¿Cuándo se recomienda utilizar CAPILEX® ESPUMA?

CAPILEX® ESPUMA se debe aplicar una vez a la mañana y una vez a la noche. La aplicación nocturna debe estar completamente seca antes de ir a acostarse. Cada envase de **CAPILEX® ESPUMA** cubre 1 mes de tratamiento, sólo si se usa como está indicado.

¿Qué sucede si se olvida o deja directamente de aplicarse una dosis de CAPILEX® ESPUMA?

Si perdió u olvidó una o dos dosis diarias de **CAPILEX® ESPUMA**, continúe con las siguientes dosis, no debe aplicar las dosis perdidas.

¿Se puede utilizar CAPILEX® ESPUMA más de dos veces al día? ¿Produce mayor efecto?

No. **CAPILEX® ESPUMA** no tendrá un efecto más rápido o mejor si se utiliza más de dos veces al día. EL uso más frecuente o de mayores cantidades no ha demostrado que acelere el crecimiento del cabello y puede incrementar las posibilidades de efectos colaterales.

¿Qué tipo de shampoo debe utilizarse junto con CAPILEX® ESPUMA?

Lavar el cabello con shampoo suave antes de aplicar **CAPILEX® ESPUMA**.

EDUARDO VELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549

Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 10.2019-82355097-APN-DGA#ANMAT
Directora Técnica
Csb. Paraná, Argentina

¿Se puede utilizar sprays, mousses, acondicionadores, geles, etc.?

Sí, se puede utilizar sprays, rocíos o acondicionadores para el cabello mientras se está utilizando **CAPILEX® ESPUMA**. Para un mejor resultado, se sugiere utilizar **CAPILEX® ESPUMA** antes de utilizar productos para el peinado. Tratar de desarrollar la rutina de aplicar **CAPILEX® ESPUMA** y luego aplicar los productos para el peinado. Tener en cuenta que los mejores resultados se observarán con la aplicación adecuada de **CAPILEX® ESPUMA**.

¿Se puede teñir o realizar permanentes o alisados durante el tratamiento con **CAPILEX® ESPUMA**?

Sí, no hay evidencias que el teñido o las permanentes o alisados cambien el efecto de **CAPILEX® ESPUMA**. Sin embargo, como el uso de productos químicos para las permanentes, los alisados o teñidos puede provocar irritación del cuero cabelludo en algunas personas, se recomienda tomar las siguientes recomendaciones:

1. Para evitar una posible irritación del cuero cabelludo, debe asegurarse que **CAPILEX® ESPUMA** haya sido enjuagado completamente del cabello y del cuero cabelludo antes de utilizar los productos químicos para permanentes, alisados o tintura.
2. Para mejores resultados, no aplicar **CAPILEX® ESPUMA** por 24 horas, después de haber utilizado los productos que puedan irritar el cuero cabelludo por la permanente, el alisado o la tintura. Si no se produce irritación continúe con el uso de **CAPILEX® ESPUMA** en forma habitual.
3. No es necesario usar mayor cantidad de **CAPILEX® ESPUMA** para compensar las aplicaciones perdidas.
4. La pérdida de la aplicación de un día de **CAPILEX® ESPUMA** no afectará los resultados en la recuperación del crecimiento del cabello.

¿Se puede aplicar **CAPILEX® ESPUMA** y lavar el cabello una hora después?

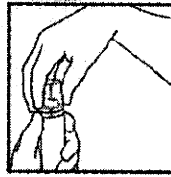
No. Para que **CAPILEX® Espuma** actúe mejor, es necesario que el producto permanezca en el cuero cabelludo durante al menos 4 horas antes de lavar el cabello.

Uso del producto:

- Retire la tapa.
- En las áreas de cabello fino, dividir el cabello en una o más hileras para maximizar la exposición del cuero cabelludo.
- La espuma puede comenzar a disolverse al contacto con la temperatura de la piel. Si los dedos están calientes, es recomendable lavar primero las manos con agua fría y asegurarse de secarse bien las manos antes de manejar la espuma.
- Sostener el envase en posición vertical invertida (con el pico hacia abajo) y presionar la boquilla para expender la espuma en los dedos. La cantidad de espuma aplicada no debe exceder la mitad de una medida de la tapa.
- Usar los dedos para esparcir la espuma en las áreas de pérdida de cabello y masajear suavemente el cuero cabelludo. Luego, enjuagar bien las manos.
- Después de cada uso, cerrar el envase en forma correcta.

EDUARDO VELLADO
APODERADO
D.N. 8 250 549

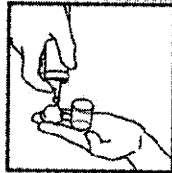
Gabriela Palma
Farmacéutica
N.N. IE-2079-82355097-APN-DGA#ANMAT
Dirección Técnica
Lab. Panatela, Argentina



Abrir el envase.



Separar el cabello.



Colocar el envase boca abajo y presionar la boquilla para que salga la espuma.



Esparcir la espuma con los dedos.

Advertencias:

Para uso externo solamente.

Para uso en varones solamente.

Extremadamente inflamable: No exponer al fuego, llama ni fumar durante o inmediatamente después de la aplicación.

No usar:

- En mujeres.
- Cuando la cantidad de cabello perdido es diferente que la presentada en las figuras de este folleto o si la pérdida de cabello es en la línea de crecimiento del cuero cabelludo. **CAPILEX® ESPUMA** no está indicado en casos de calvicie frontal o entradas del cuero cabelludo.
- Cuando existen antecedentes familiares de pérdida de cabello.
- Si la pérdida de cabello es súbita y/o en parches.
- Ante una razón desconocida de pérdida de cabello.
- En menores de 18 años. No utilizar en bebés y niños.
- Sobre el cuero cabelludo irritado, inflamado, infectado o con dolor o si está usando otros medicamentos en el cuero cabelludo.

Consultar a su médico antes de usar CAPILEX® ESPUMA si Usted tiene una enfermedad cardíaca.

Recomendaciones y Advertencias:(ver rótulo prospecto).

- No aplicar en otras partes del cuerpo.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, enjuague profundamente con abundante agua.
- Algunas personas pueden experimentar cambios en la textura y/o el color del cabello.
- El crecimiento de nuevo cabello puede llevar algún tiempo. Se pueden observar resultados a los dos meses con el uso del producto dos veces al día. En algunos varones

EDUARDO FELLADO
APODERADO
D.N.º R 250.540

IF-2019-82355097-APN-DGA#ANMAT
Gabriela Ferris
Farmacéutica
M.N. 14.257
Página 10 de 156
Lab. Pasteur de Argentina

puede ser necesario el uso del producto durante, al menos, 4 meses antes de ver los resultados.

- La cantidad de cabello que crece es diferente en cada persona. Este producto no funciona en todos los varones.

Interrumpir el uso del producto y consultar a su médico si:

- Observa dolor de pecho, aceleración cardíaca, decaimiento o mareos.
- Observa un súbito e inexplicable aumento de peso.
- Observa hinchazón de manos o pies.
- Observa irritación o enrojecimiento del cuero cabelludo.
- Observa que se produce crecimiento de vello facial indeseado.
- No se observa nuevo crecimiento de cabello en 4 meses.

No está indicado su uso en mujeres.

No administrar a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Mantener el producto alejado del alcance de los niños

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde. Tel.: (011) 4300-2115/4362-6063

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernández Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

5. Efectos colaterales:(ver rótulo prospecto.)

Los efectos colaterales más comunes son: picazón, irritación de la piel del área tratada del cuero cabelludo, prurito, rash. Si dicha irritación persiste, interrumpir el uso del producto y consultar a su médico. **CAPILEX® ESPUMA** contiene alcohol, que puede provocar quemazón o irritación ocular. Si, accidentalmente, **CAPILEX® ESPUMA** entra en contacto con los ojos, enjuagarlos con abundante agua.

Más raramente: reacciones alérgicas, aumento de la alopecia, eritema del 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.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

6. Conservación y manipulación: (ver rótulo prospecto)

Conservar a temperatura menor a 25°C.

Inflamable. Evitar el fuego, la llama o fumar durante e inmediatamente después de la aplicación. Contenido bajo presión. No perforar ni incinerar. No exponer al calor ni conservar a temperaturas mayores de 50°C.

No utilice **CAPILEX® ESPUMA** después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549

IF-2019-82355097-APN-DGA#ANMAT
Galería Farmacéutica
M.N. 14.217
Dirección Técnica
Buenos Aires, Argentina
Lab. Página 17 de 156

Mantenga CAPILEX® ESPUMA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice **CAPILEX® ESPUMA** para una condición para la cual no se lo hayan prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre **CAPILEX® ESPUMA**. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre **CAPILEX® ESPUMA** que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen CAPILEX® ESPUMA?

Principio activo: Minoxidil

Excipientes: Glicerina, Alcohol cetílico, Alcohol estearílico, Polisorbato 60, Cloruro de Trimetilcetilamonio, Ácido cítrico, Alcohol etílico, Agua purificada, Propelente BIP 42.

Presentaciones:

CAPILEX® ESPUMA se presenta en frascos conteniendo 50, 60, 70, 80, 90 y 100 gramos.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD (ANMAT).
Certificado N°47.717**

PANALAB S.A. ARGENTINA

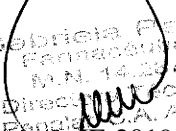
Famatina 3415, CABA C14371OK.

Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../.../....


EDUARDO PELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549


Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14.207
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina

IF-2019-82355097-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-82129075 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 08:30:59 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.24 08:31:00 -03'00'