ALOZEX®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Solução Capilar

alfaestradiol
0,25 mg/mL

ALOZEX®
alfaestradiol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Solução capilar, contendo 0,25 mg de alfaestradiol por mL de produto.

Embalagem contendo 100 mL, acompanhado de aplicador.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do produto contém:

alfaestradiol ..... 0,25 mg

Veículo ..... qsp 1 mL

Veículo constituído de inositol, glicerol, álcool isopropílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da alopecia androgenética (queda de cabelos por fatores hormonais) em homens e mulheres.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALOZEX® não apresenta efeitos hormonais e atua no couro cabeludo de forma direta sobre os fatores responsáveis pelo desenvolvimento da calvície. A melhora na queda dos cabelos não deve ser esperada antes de pelo menos 1 mês de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou durante a lactação, a menos que seja absolutamente necessário e sob supervisão médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade, uma vez que não foram realizados estudos nesta faixa etária.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser usado exclusivamente para aplicação tópica no couro cabeludo intacto (sem feridas), não deve ser aplicado em outras áreas do corpo. Evite o contato com os olhos e mucosas.

A aplicação do produto em excesso não fará com que sejam obtidos resultados melhores ou mais rápidos e poderão ocorrer reações locais, tais como queimação, coceira ou avermelhamento do couro cabeludo. Se as reações locais forem muito intensas, interrompa o uso por 1-2 dias e procure orientação médica.

Durante o uso, o couro cabeludo pode ficar mais oleoso e seco devido ao componente alcoólico do produto.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O tempo em que o efeito é mantido após a interrupção do tratamento não foi estudado.

Não há dados clínicos sobre a eficácia e tolerabilidade do produto por um período de tratamento superior a 1 ano. Tratamentos com períodos superiores a este devem ocorrer sob orientação médica.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ALOZEX® é uma solução límpida a levemente opalescente com odor característico de álcool isopropílico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplique o produto no couro cabeludo 1 vez por dia, de preferência à noite, usando o aplicador em movimentos leves, durante cerca de 1 minuto para que aproximadamente 3 mL da solução atinja o couro cabeludo.

Utilize a ponta dos dedos para massagear o produto no couro cabeludo.

Lavar as mãos após o uso do produto.

Se for aplicado logo após o banho, recomenda-se secar bem o cabelo com uma toalha antes da aplicação.

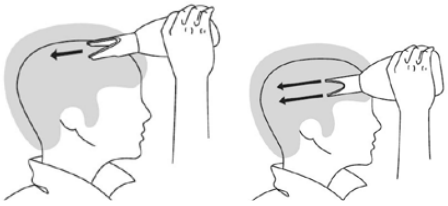
Siga as instruções abaixo para a correta aplicação:



Mantenha o frasco na posição vertical. Faça um giro de 90º no aplicador no sentido anti-horário. O produto estará pronto para ser utilizado.



Segurar o frasco pela sua base e apoiar o aplicador diretamente sobre a área afetada do couro cabeludo.
O medicamento sairá pelo aplicador através dos pequenos orifícios já existentes em sua ponta. Não é necessário apertar o frasco.



Deslizar levemente o aplicador até que toda a área afetada do couro cabeludo esteja ligeiramente umedecida com o produto.



Após o uso, fechar o aplicador girando 90º em sentido horário, para evitar a saída do líquido.

Quando ocorrer melhora da alopecia, a frequência poderá ser diminuída para 1 aplicação a cada 2 ou 3 dias, porém esta redução deverá ser determinada pelo médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente no dia, não sendo necessária uma aplicação extra.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Devido à presença de álcool na fórmula, podem ocorrer reações locais passageiras, tais como queimação, coceira ou avermelhamento do couro cabeludo após a aplicação do produto.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto da pele.

Durante a Farmacovigilância pós-comercialização, sensação de ardor, vermelhidão e prurido foram observados.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento não há relatos de intoxicação em seres humanos. A concentração de princípio ativo presente no produto é toxicologicamente irrelevante. Em caso de ingestão acidental, os principais sintomas seriam aqueles de intoxicação por álcool isopropílico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS 1.0974.0270
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr.
CRF-SP nº 5143

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres 280
Taboão da Serra SP 06767-220
SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/07/2021	---	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/05/2021	1812885/21-8	11189 - SIMILAR - Solicitação de alteração de categoria de venda	15/06/2021	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Capilar 0,25mg/mL x 100 mL + aplicador
03/09/2020	2987600/20-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/08/2020	2939822/20-3	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	28/08/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Capilar 0,25mg/mL x 100 mL + aplicador

28/05/2019	0473744/1-90	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/06/2018	0453762/18-9	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/09/2018	Versão inicial	VP/VPS	Solução Capilar 0,25mg/mL x 100 mL + aplicador