

## BULA

### Regaine® 2% (minoxidil)

#### PARTE I

#### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nome comercial:** Regaine® 2%

**Nome genérico:** minoxidil

**Forma farmacêutica:** solução tópica

**Via de administração:** TÓPICA

**Apresentações comercializadas:** 1 frasco plástico de 60 mL, acompanhado de bomba spray, extensor para spray e conta-gotas (kit) ou 1 frasco plástico de 60 mL (refil).

#### USO ADULTO

##### Composição:

Cada mL da solução tópica de Regaine® 2% contém 20 mg de minoxidil.

*Excipientes:* propilenoglicol, álcool e água purificada.

## **PARTE II**

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **AÇÃO DO MEDICAMENTO**

Regaine® 2% (minoxidil) pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de calvície hereditária (alopecia androgênica), quando aplicado localmente.

São necessários no mínimo 4 meses de aplicação de Regaine® 2%, duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados e quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

#### **INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO**

Regaine® 2% é indicado no tratamento da alopecia androgênica em adultos. Se o seu grau de calvície é maior do que o apresentado nas figuras da embalagem externa do produto, você não deve usar Regaine® 2%.

#### **RISCOS DO MEDICAMENTO**

##### **Contra-indicações**

Não use Regaine® 2% se você apresenta reação alérgica a qualquer componente da fórmula.

##### **Advertências**

Use este produto apenas na dose recomendada. Antes de usar Regaine® 2%, verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use Regaine® 2% se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados ou doloridos, ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.

Regaine® 2% não é recomendado nos casos de perda repentina ou fragmentada de cabelos, nos casos de calvície completa ou perda completa dos cabelos do corpo inteiro e nos casos em que a queda de cabelos é devido ao uso de algum medicamento, deficiências alimentares, quimioterapia, enfermidades ou situações que causam danos ao couro cabeludo.

Regaine® 2% não deve ser utilizado na ausência de história familiar de perda de cabelo ou se a razão para a perda de cabelo for desconhecida. Consulte um médico antes de utilizar este produto se você não está certo sobre o que está causando a perda de seus cabelos ou se você é portador de doença cardíaca.

Em algumas pessoas ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo.

Este medicamento é exclusivo para uso externo. Se ocorrer ingestão acidental, um médico deve ser imediatamente avisado.

Regaine® 2% contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. Portanto, evite o contato com os olhos e pele irritada. No caso de contato

acidental com olhos, pele machucada e mucosas, lave a região afetada com grande quantidade de água fria corrente. Se a irritação continuar, procure um médico. Não se deve inalar o spray.

Regaine® 2% é um produto inflamável. Não aplique o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes (muito quentes). Tome cuidado particularmente quando estiver usando o spray.

Pode ocorrer crescimento facial de cabelos em algumas mulheres.

Regaine® 2% não deve ser usado durante a gravidez e nem durante a amamentação antes de consultar um médico. É recomendado que a amamentação seja interrompida durante o uso de Regaine® 2%.

Não há evidências de que Regaine® 2% possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

**A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.**

### **Precauções**

Vide “Advertências”.

### **Interações medicamentosas**

Não utilize Regaine® 2% em conjunto com outros medicamentos de uso local, como, por exemplo, a tretinoína e o ditranol, pois nesse caso a absorção do minoxidil pode ser aumentada.

**NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS CONTROLADOS EM PACIENTES MENORES DE 18 ANOS E MAIORES DE 65 ANOS DE IDADE.**

**INFORME A UM MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

### **MODO DE USO**

Regaine® 2% (minoxidil) apresenta-se como uma solução clara, de incolor para amarelo claro e com odor característico.

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.**

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Regaine® 2%. Porém, se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilize um xampu suave antes de aplicar o produto. Aplique Regaine® 2% apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Espere pelo menos 4 horas após a aplicação de Regaine® 2% para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Regaine® 2%.

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Regaine® 2%, mas a fim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja minoxidil no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, não aplique Regaine® 2% no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.

Aplique a dose total de 1 mL de Regaine® 2% no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, 2 vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. O método de aplicação varia de acordo com o tipo de aplicador, conforme indicado abaixo. Após a aplicação de Regaine® 2%, lave bem as mãos.

A dose total diária não deve ser maior que 2 mL ou 2 aplicações diárias (1 mL pela manhã e 1 mL à noite).

Se você suspender a aplicação de Regaine® 2%, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de 3 a 4 meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

- **Embalagens contendo frasco de plástico de 60 mL, acompanhado de bomba spray, extensor para spray e conta-gotas (kit):**

**Bomba spray (para aplicação em áreas grandes):** adapte a bomba ao frasco. Após direcionar o frasco para o centro da área calva, pressione a bomba 1 vez e espalhe Regaine® 2% com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de 6 vezes para completar a dose de 1 mL da solução.

**Extensor para spray (para aplicação em áreas pequenas):** use com a bomba spray adaptada ao frasco, pressione 1 vez e espalhe Regaine® 2% com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de 6 vezes para completar uma dose de 1 mL da solução.

**Conta-gotas:** encha o conta-gotas até a marca de 1 mL, aplique as gotas de Regaine® 2% no couro cabeludo e espalhe com a ponta dos dedos até atingir toda a área calva.

- **Embalagem contendo frasco plástico de 60 mL (refil):**

Para sua maior praticidade, essa embalagem deve ser utilizada com os aplicadores que se encontram na embalagem completa de Regaine® 2%.

**ATENÇÃO:** as válvulas spray devem ser inutilizadas após 4 meses de uso contínuo, sob risco de entupimento ou mau funcionamento. Não existem restrições quanto ao uso contínuo do conta-gotas. Regaine® 2% pode apresentar alteração de coloração (de incolor para amarelo claro), sem que isto modifique a qualidade do produto.

## **Uso em Crianças e Idosos**

Vide “RISCOS DO MEDICAMENTO”.

## **Instruções no esquecimento da dose**

Caso você esqueça de usar Regaine® 2% no horário estabelecido, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Não use o

medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Procure um médico se a vermelhidão e/ou a irritação do couro cabeludo persistirem ou no surgimento de reações desagradáveis.

O uso extensivo de Regaine® 2% não apresentou evidências de que minoxidil seja absorvido o suficiente para causar efeitos sistêmicos (em todo o organismo). Uma maior absorção devido ao abuso ou às diferenças individuais ou sensibilidade anormal poderia levar a um efeito sistêmico, ou seja, a ocorrência de efeitos adversos como: palpitações, aparecimento de dor no tórax tipo angina (dor em aperto), debilidade ou vertigem, aumento de peso inesperado e sem motivo aparente, suor das mãos e pés e inchaço. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso de Regaine® 2%, o tratamento deve ser interrompido e um médico procurado.

Os eventos já relatados com Regaine® 2% incluem: crescimento não desejado de cabelos fora do couro cabeludo (inclusive na face de mulheres), reação alérgica local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e aumento da perda de cabelos. Esse aumento temporário de perda de cabelo geralmente ocorre de 2 a 6 semanas após o início do tratamento e diminui dentro de algumas semanas. Caso persista por mais de 2 semanas, você deve descontinuar o uso de Regaine® 2%.

Embora muito raros, também foram observados inflamação alérgica da pele, inflamação do folículo (local onde nasce o pêlo ou o cabelo) e aumento da secreção das glândulas sebáceas.

### **CONDUTAS EM CASO DE SUPERDOSE**

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de Regaine 2% (minoxidil).

A ingestão acidental de Regaine® 2% pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora (dilatação dos vasos sanguíneos) do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose são de natureza cardiovascular, associada à retenção de líquidos, queda na pressão sanguínea e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Caso ocorram esses sintomas, procure um médico para receber o tratamento adequado.

### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO**

Regaine® 2% deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido

da luz. Fechar bem o frasco após o uso.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **PARTE III**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propriedades Farmacodinâmicas**

São necessários no mínimo 4 meses de aplicação de Regaine® 2% (minoxidil), duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados varia de acordo com o caso de cada paciente. A quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

Se a aplicação de Regaine® 2% for suspensa, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de 3 a 4 meses, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

Ainda não é conhecido o exato mecanismo pelo qual Regaine® 2% estimula o crescimento do cabelo, mas o minoxidil pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de alopecia androgênica, quando aplicado localmente.

#### **Propriedades Farmacocinéticas**

Não foram detectadas evidências de efeitos sistêmicos durante o tratamento com Regaine® 2%, o que reflete sua fraca absorção, cuja média é de aproximadamente 1,4% (entre 0,3% a 4,5%) a partir do couro cabeludo intacto normal. Sua absorção é de, aproximadamente, 2% quando aplicado topicamente sobre o couro cabeludo raspado de pacientes hipertensos. O aumento da quantidade de fármaco aplicado ou da frequência da aplicação do produto também resulta em aumento da absorção. O uso de Regaine® 2% em áreas que estejam sob oclusão (curativo plástico), queimadas pelo sol e o aumento da superfície da área de aplicação, tem um efeito mínimo ou nenhum efeito sobre a absorção do minoxidil tópico. Os resultados dos estudos farmacocinéticos extensivos indicaram que os três fatores mais importantes que determinam o aumento da absorção do minoxidil tópico são: aumento da magnitude da dose aplicada, aumento da frequência de administração e diminuição do estrato córneo (barreira protetora).

Os níveis séricos de minoxidil e seus efeitos sistêmicos, a partir de aplicação tópica de Regaine® 2%, são determinados pela taxa de absorção do fármaco através da pele. Aproximadamente 95% do fármaco absorvido sistemicamente é eliminado em quatro dias, após interrupção da administração tópica do produto. O minoxidil e seus metabólitos são eliminados principalmente através da urina.

Regaine® 2% não previne a queda de cabelo decorrente do uso de alguns medicamentos prescritos ou não, de problemas nutricionais graves (baixa concentração sérica de ferro e alta concentração de vitamina A), hipotireoidismo, quimioterapia ou doenças que causam cicatrizes no couro cabeludo.

Adicionalmente, Regaine® 2% não evita a queda de cabelo devido a danos como cicatrizes ou queimaduras profundas causadas por produtos ou métodos de tratamento capilar ou estéticos.

### Dados de Segurança Pré-Clínicos

Dados de segurança pré-clínicos não revelaram danos especiais para humanos; baseados em estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade por doses múltiplas, genotoxicidade ou potencial carcinogênico.

Efeitos cardíacos de minoxidil em cães são espécie-específicos em termos de baixas doses que causam efeitos hemodinâmicos profundos associados a mudanças cardíacas. Dados disponíveis indicam que efeitos cardíacos similares não ocorrem em humanos tratados topicamente com minoxidil.

Em estudos de fertilidade em ratas, minoxidil, nas doses entre 3 e 80 mg/kg, exibiu efeitos adversos sobre a fertilidade. Estudos de toxicidade na reprodução animal mostraram um risco para o feto nos níveis de exposição que, comparados aos níveis obtidos em humanos, são muito altos (doses variando de 569 a 1139 vezes maiores que a exposição humana) e apresentaram sinais para toxicidade maternal.

### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Regaine® 2% (minoxidil) estimula o crescimento capilar em homens com alopecia androgênica (expressa com calvície no vértice do escalpo). Também há evidência que a solução tópica de minoxidil diminua o dano causado pela alopecia androgênica.

As respostas individuais com o uso de Regaine® 2% são variáveis e imprevisíveis. Estudos clínicos mostraram que o crescimento capilar (que pode consistir em velo, pêlos intermediários ou terminais) foi reportado por 60% dos homens que utilizaram Regaine® 2% por 4 meses. A proporção de crescimento capilar reportado segue abaixo:

	<b>% de homens que reportaram crescimento capilar após 4 meses de uso de Regaine® 2%</b>
<b>Crescimento mínimo</b>	33
<b>Crescimento moderado a denso</b>	26
<b>Total</b>	59

O mecanismo pelo qual minoxidil estimula o crescimento capilar ainda não é totalmente esclarecido, mas o fármaco pode diminuir o dano causado pela alopecia androgênica.

### INDICAÇÕES

Regaine® 2% (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em adultos.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Regaine® 2% (minoxidil) é contra-indicado a pacientes com história de hipersensibilidade ao minoxidil ou a qualquer componente da fórmula.

## MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Regaine® 2% (minoxidil). Porém, se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilizar um xampu suave antes de aplicar o produto. Aplicar Regaine® 2% apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Deve-se esperar pelo menos 4 horas após a aplicação de Regaine® 2% para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Regaine® 2%.

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Regaine® 2%. Apesar disso, a fim de evitar qualquer irritação local, o paciente deve assegurar-se de que não haja minoxidil no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, o paciente não deve aplicar Regaine® 2% no mesmo dia em que ele aplicou esses produtos químicos.

Lavar bem as mãos após a aplicação de Regaine® 2%.

Se o paciente suspender a aplicação de Regaine® 2%, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de 3 a 4 meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

- **Embalagens contendo frasco de plástico de 60 mL, acompanhado de bomba spray, extensor para spray e conta-gotas (kit):**

**Bomba spray (para aplicação em áreas grandes):** adaptar a bomba ao frasco. Após direcionar o frasco para o centro da área calva, pressionar a bomba 1 vez e espalhar Regaine® 2% com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repetir até o total de 6 vezes para completar a dose de 1 mL da solução.

**Extensor para spray (para aplicação em áreas pequenas ou sob o cabelo):** usar com a bomba spray adaptada ao frasco, pressionar 1 vez e espalhar Regaine® 2% com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repetir até o total de 6 vezes para completar uma dose de 1 mL da solução.

**Conta-gotas:** encher o conta-gotas até a marca de 1 mL, aplicar as gotas de Regaine® 2% no couro cabeludo e espalhar com a ponta dos dedos até atingir toda a área calva.

- **Embalagem contendo frasco plástico de 60 mL (refil):**

Para sua maior praticidade, essa embalagem deve ser utilizada com os aplicadores que se encontram na embalagem completa de Regaine® 2%.

**ATENÇÃO:** as válvulas spray devem ser inutilizadas após 4 meses de uso contínuo, sob risco de entupimento ou mau funcionamento. Não existem restrições quanto ao uso contínuo do conta-gotas.

**ATENÇÃO:** Regaine® 2% pode apresentar alteração de coloração (de incolor para amarelo claro), sem que isto modifique a qualidade do produto.

Regaine® 2% deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. O frasco deve ser bem fechado após o uso.

## **POSOLOGIA**

Cada mL da solução tópica de Regaine® 2% contém 20 mg de minoxidil.

Aplicar uma dose total de 1 mL de Regaine® 2% no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, 2 vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. O método de aplicação varia de acordo com o tipo de aplicador, conforme indicado abaixo. Após a aplicação de Regaine® 2%, lavar bem as mãos.

A dose total diária não deve exceder 2 mL ou 2 aplicações diárias (1 mL pela manhã e 1 mL à noite).

### **Dose Omitida**

Caso o paciente esqueça de administrar Regaine® 2% no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

## **ADVERTÊNCIAS**

### **Gerais**

Deve-se verificar se o couro cabeludo apresenta-se saudável e normal antes de usar Regaine® 2% (minoxidil).

Se a vermelhidão e/ou a irritação do couro cabeludo persistirem, devem ser instituídas medidas adequadas.

Regaine® 2% não é recomendado nos casos de perda repentina ou fragmentada de cabelos, nos casos de calvície completa ou perda completa dos cabelos do corpo inteiro e nos casos em que a queda de cabelos é devido ao uso de algum medicamento, deficiências alimentares, quimioterapia ou enfermidades ou situações que causam danos ao couro cabeludo.

Regaine® 2% não deve ser usado concomitantemente com outros agentes tópicos, incluindo tretinoína, ditranol ou outros que aumentem a absorção cutânea do minoxidil. O mesmo se aplica a inflamações ou outras afecções dermatológicas, nas quais a diminuição da integridade da barreira epidérmica pode aumentar a absorção percutânea do minoxidil.

Regaine® 2% contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. No caso de contato acidental com superfícies sensíveis (olhos, pele escoriada e mucosas), a área deve ser lavada com grande quantidade de água fria corrente. A inalação da névoa do spray deve ser evitada. A ingestão acidental da solução pode provocar efeitos adversos graves.

Como Regaine® 2% contém álcool em sua formulação, é um produto inflamável. O paciente não deve aplicar o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes. Tomar cuidado particularmente quando estiver usando o spray.

Pode ocorrer crescimento facial de cabelo em algumas mulheres.

Em alguns indivíduos ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo.

**A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.**

#### **Uso durante a Gravidez**

A segurança do uso de Regaine® 2% durante a gravidez ainda não está completamente estabelecida para o ser humano.

Estudos em animais demonstraram toxicidade na reprodução. O risco potencial para humanos não é conhecido.

Regaine® 2% não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem consulta prévia a um médico.

Em ratas grávidas foi administrado uma única dose subcutânea de 0,9 mg/Kg de minoxidil e a concentração encontrada no plasma dos fetos foi de 19 a 28% da concentração plasmática materna.

Não há classificação do FDA na categoria de risco de gravidez para Regaine® 2% solução tópica.

#### **Uso durante a Lactação**

O minoxidil absorvido sistemicamente é excretado no leite materno. Regaine® 2% não deve ser utilizado durante o período de amamentação sem consulta prévia a um médico.

É recomendado que a amamentação seja descontinuada.

#### **Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas**

Não há evidências de que Regaine® 2% possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

#### **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

A segurança e eficácia deste produto em pacientes menores de 18 anos e maiores de 65 anos de idade não foram estudadas até o momento.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações medicamentosas associadas ao uso concomitante de medicamentos sistêmicos e Regaine® 2% (minoxidil). O estrato córneo controla e limita a taxa de absorção do minoxidil tópico. Medicamentos de uso local, como por exemplo a tretinoína e o ditranol, capazes de atravessar a barreira córnea, podem levar a um aumento da absorção de minoxidil tópico, quando aplicados concomitantemente.

## **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Regaine® 2% (minoxidil) tem sido usado por milhares de pacientes envolvidos nos estudos clínicos controlados por placebo. Com exceção das reações dermatológicas devido à intolerância cutânea à formulação tópica (por exemplo: irritação, coceira, dermatite leve do couro cabeludo), não houve reações individuais ou reações sistêmicas significativas ou clinicamente diferentes quando se comparou o grupo tratado com Regaine® 2% e o grupo placebo. Também não ocorreu aumento de risco devido a eventos médicos relacionados ao uso de minoxidil pelos pacientes, tanto em relação ao sistema cardiovascular e eventos metabólicos quanto em outros sistemas e órgãos.

Os eventos já relatados com Regaine® 2% incluem: hipertricose (crescimento não desejado de cabelos fora do couro cabeludo, inclusive na face de mulheres), eritema local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e exacerbação da perda de cabelos. Alguns pacientes relataram aumento do desprendimento capilar após o início do tratamento com Regaine® 2%. Tal fato ocorreu, muito provavelmente, devido à ação de Regaine® 2% em provocar a transferência dos cabelos da fase de repouso ou telógeno para a fase de crescimento ou anágeno (os cabelos velhos caem enquanto novos crescem no lugar). Esse aumento temporário do desprendimento capilar geralmente ocorre de 2 a 6 semanas após o início do tratamento e diminui dentro de algumas semanas. Caso persista por mais de 2 semanas, o paciente deve descontinuar o uso de Regaine® 2%.

Também foram observados, embora muito raramente, os seguintes efeitos indesejáveis: dermatite alérgica de contato, foliculite e seborréia.

O uso extensivo de minoxidil tópico não mostrou a ocorrência de absorção de quantidade suficiente para causar efeitos sistêmicos. Porém, pode haver maior absorção devido ao uso abusivo do produto ou à variação individual e sensibilidade exagerada levando, pelo menos teoricamente, a um efeito sistêmico. Nesse caso, existe a possibilidade da ocorrência de efeitos colaterais, tais como: taquicardia, angina, debilidade ou vertigem, ganho de peso repentino, suor das mãos e pés e edema. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso tópico de Regaine® 2%, o tratamento deve ser interrompido e, se necessário, tratamento adequado deve ser instituído (vide “Características Farmacológicas”).

## **SUPERDOSE**

Não há casos conhecidos de superdose com minoxidil resultante da administração tópica de Regaine 2% (minoxidil).

A ingestão acidental de Regaine® 2% pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose de minoxidil geralmente são de natureza cardiovascular associada à retenção hídrica, hipotensão e taquicardia.

Retenção hídrica pode ser tratada com diuréticos apropriados. Taquicardia pode ser suprimida pela administração de beta-bloqueadores.

Hipotensão pode ser tratada pela administração IV de solução fisiológica salina.

Simpatomiméticos, tais como noradrenalina e adrenalina, deveriam ser evitados devido à estimulação excessiva na atividade cardíaca.

## **ARMAZENAGEM**

Regaine® 2% (minoxidil) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. Fechar bem o frasco após o uso.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa.

## **PARTE IV**

### **DIZERES LEGAIS**

MS - 1.5721.0009

Farmacêutica responsável: Fernanda P. Runha – CRF-SP nº 29.761

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE, ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**Produto fabricado e embalado por:**

Pharmacia & Upjohn Co.  
Kalamazoo, Michigan – EUA

**Importado por:**

**Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda.**

Rod. Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP  
CNPJ: 59.748.988/0001-14  
Indústria Brasileira

Serviços ao Consumidor

0800 728 6767

**[www.jnjbrasil.com.br](http://www.jnjbrasil.com.br)**

(ESPAÇO PARA TINTA REATIVA)