

LOXON MAX (Minoxidilum). **Skład i postać:** 1 ml płynu na skórę zawiera 50 mg minoksydylu (Minoxidilum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol propylenowy, etanol 96%. Płyn na skórę. **Wskazania:** Leczenie łysienia androgenowego u kobiet i mężczyzn w wieku 18-65 lat. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy należy stosować dwa razy na dobę. Należy nanosić 1 ml płynu (średnia objętość 10 rozpyleń) na skórę głowy w miejscach łysienia, rano i wieczorem. Objętość 1 rozpylenia wynosi 0,1 ml. Średnia objętość 10 rozpyleń wynosi 1 ml. Nie przekraczać dawki 2 ml w ciągu doby (średnio 2 x 10 rozpyleń na dobę). Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat) oraz osoby w podeszłym wieku. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Loxon Max u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i u osób powyżej 65 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności minoksydylu. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Brak szczególnych zaleceń dotyczących stosowania produktu leczniczego Loxon Max u pacjentów z chorobami nerek lub wątroby. Sposób podawania. Wyłącznie do stosowania miejscowego. Produkt leczniczy Loxon Max należy stosować zgodnie z instrukcją, wyłącznie na skórę głowy. Przed zastosowaniem produktu leczniczego Loxon Max włosy i skóra głowy powinny być całkowicie suche. 1 ml płynu należy rozprowadzić w miejscach łysienia i wmasować w skórę (najczęściej szczyt głowy i zakola czołowe). Uwaga: po nałożeniu płynu na skórę głowy należy dokładnie umyć ręce. Konieczne może być stosowanie produktu dwa razy na dobę przez cztery miesiące lub dłużej. Porost włosów rozpoczyna się przeważnie po 2 miesiącach leczenia produktem leczniczym Loxon Max. Jeżeli po 2 miesiącach nastąpi porost włosów, konieczne jest dalsze stosowanie produktu leczniczego Loxon Max dwa razy na dobę, aby podtrzymać jego działanie. Czasami, po przerwaniu leczenia minoksydylem w postaci płynu na skórę, obserwowano zatrzymanie wzrostu włosów i niekiedy powrót do poprzedniego wyglądu w ciągu 3 do 4 miesięcy po zaprzestaniu leczenia. Leczenie należy przerwać, jeśli poprawa nie nastąpi po 1 roku stosowania. **Przeciwwskazania:** Produkt leczniczy Loxon Max jest przeciwwskazany: w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; u pacjentów z leczonym i nieleczonym nadciśnieniem tętniczym; w przypadkach nagłej lub niewyjaśnionej utraty włosów; jeżeli utrata włosów związana jest ciężkimi chorobami, takimi jak zaburzenie czynności tarczycy, toczeń układowy, utrata włosów z pewnej powierzchni skóry z powodu stanu zapalnego skóry głowy lub innych chorób; gdy skóra głowy jest ogolona lub zmieniona chorobowo (np. łuszczyca, stan zapalny, skóra głowy jest zaczerwieniona, podrażniona, lub bolesna); u pacjentów, którzy stosują opatrunki okluzyjne lub stosują miejscowo inne produkty lecznicze. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt leczniczy Loxon Max należy stosować wyłącznie na prawidłową, zdrową skórę głowy. W przypadkach, w których w wywiadzie rodzinnym łysienie androgenowe nie występuje lub nie jest możliwe do ustalenia, przed zastosowaniem produktu leczniczego Loxon Max pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Produkt leczniczy Loxon Max przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie należy go stosować na inne miejsca na skórze niż miejsca łysienia na skórze głowy. Pacjenci z rozpoznanymi chorobami układu krążenia lub zaburzeniami rytmu serca przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Loxon Max powinni zasięgnąć porady lekarza. U niektórych pacjentów po zastosowaniu minoksydylu doszło do zmiany koloru i (lub) struktury włosów. Zastosowanie większej lub częstszej dawki produktu leczniczego Loxon Max niż zalecana, nie wpłynie na przyspieszenie leczenia. W razie przypadkowego zabrudzenia lekiem innych miejsc na skórze, może wystąpić niepożądany wzrost włosów w tych miejscach. Po nałożeniu płynu na skórę głowy należy dokładnie umyć ręce. Należy unikać wdychania oparów i mgiełki roztworu. Nie połykać. Na początku leczenia (zwykle w okresie 2 - 6 tygodni od jego rozpoczęcia) wystąpić może wzmożona utrata włosów. Jeśli wzmożona utrata włosów utrzymuje się przez okres dłuższy niż 2 tygodnie, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Loxon Max i skontaktować się z lekarzem. Pacjent powinien przerwać stosowanie produktu leczniczego Loxon Max i zwrócić się do lekarza w razie rozpoznania niedociśnienia lub wystąpienia bólu w klatce piersiowej, szybkiej akcji serca, omdlenia lub zawrotów głowy, nagłego zwiększenia masy ciała, obrzęku dłoni lub stóp lub utrzymującego się zaczerwienienia lub podrażnienia skóry głowy. Produkt leczniczy zawiera alkohol, który może działać drażniąco na błony śluzowe oraz oczy. W przypadku przedostania się produktu do oczu należy dokładnie przemyć je wodą. Glikol propylenowy. Produkt leczniczy zawiera 300 mg glikolu propylenowego w każdym ml płynu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Etanol 96%. Ten produkt leczniczy zawiera 500 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml płynu, co stanowi jedną dawkę (średnia objętość 10 rozpyleń). Jedno rozpylenie o objętości 0,1 ml płynu zawiera 50 mg etanolu. Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Produkt łatwopalny. Nie stosować produktu w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub urządzeń elektrycznych, np. suszarki do włosów. Dzieci i młodzież. Przypadkowe spożycie produktu leczniczego może spowodować ciężkie działania niepożądane dotyczące serca. W związku z tym produkt leczniczy należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych roztworu minoksydylu stosowanego miejscowo zdefiniowana jest zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Klasyfikacja układów i narządów. Częstość występowania. Zgłoszone działanie niepożądane. Zaburzenia układu immunologicznego. Nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy. Zaburzenia układu nerwowego. Często: ból głowy. Zaburzenia serca. Często: ból w klatce piersiowej. Zaburzenia naczyniowe. Rzadko: niedociśnienie. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: świąd, miejscowy rumień, nadmierny wzrost włosów, wysypka, zapalenie skóry. Rzadko: suchość skóry, łuszczenie skóry, przejściowa utrata włosów. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: obrzęk. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Perrigo Poland Sp. z o.o. Pozwolenie nr 8222 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2022.03.03