



KENACIN

MINOXIDIL

LOCIÓN CAPILAR

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: TÓPICA

FORMULA:

KENACIN 3%: Cada 100 mL de loción capilar contiene:

Minoxidil.....3 g
Excipientes.....c.s.

KENACIN 5%: Cada 100 mL de loción capilar contiene:

Minoxidil.....5 g
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

El Minoxidil es un fármaco vasodilatador antihipertensivo utilizado habitualmente para el tratamiento de la alopecia androgénica de intensidad moderada. Para el crecimiento capilar se administra por vía tópica, en forma de solución hidroalcohólica. La concentración de principio activo es del 5% en hombres y del 2% en mujeres.

INDICACIONES:

KENACIN 3% está indicado para el tratamiento de la alopecia androgénica de intensidad moderada en hombres y mujeres.

KENACIN 5% está indicado para el tratamiento de la alopecia androgénica de intensidad moderada en hombres.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes.
Alteraciones del cuero cabelludo.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes son de naturaleza dermatológica (prurito, dermatitis, sequedad, irritación cutánea, eccema, hipertrichosis), generalmente de intensidades leves a moderadas y reversibles al suspender el tratamiento. Estos efectos adversos pueden depender de la dosis de Minoxidil administrada (prurito, sequedad, irritación, eccema) así como de la forma de administración (hipertrichosis).

Trastornos del sistema inmunitario:

Frecuencia no conocida: Reacciones alérgicas que incluyen angioedema.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Cefaleas, parestias.

Trastornos oculares:

Muy raras: Alteración de la vista, irritación ocular.

Trastornos cardiacos:

Poco frecuentes: Taquicardia, palpitaciones, hipotensión.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Prurito, irritación cutánea local, dermatitis de contacto, sequedad cutánea, exfoliación cutánea.

Poco frecuentes: Rash eritematoso, eccema, alopecia, hipertrichosis.

Raras: Rash pustular, acné.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El Minoxidil sólo se debería aplicar en el cuero cabelludo normal, sano. No lo use si tiene el cuero cabelludo rojo, inflamado, infectado, irritado o siente dolor o si está utilizando otros medicamentos para el cuero cabelludo. Es posible que aumente la absorción percutánea de Minoxidil en pacientes con dermatosis del cuero cabelludo.

Aunque no se ha observado la aparición de efectos sistémicos relacionados con el Minoxidil durante el uso de la solución cutánea, no puede excluirse la posible aparición de estos efectos. Como medida de precaución, se controlará periódicamente la posible aparición de síntomas que indiquen efectos sistémicos, como reducción de la presión arterial, taquicardia, signos de retención de agua/sodio.

Los pacientes con trastorno cardiovascular conocido o arritmias cardíacas deben consultar con el médico antes de utilizar Minoxidil. Deberán, en particular, ser alertados de los posibles efectos adversos e informarles de la posibilidad de aparición de taquicardia, retención de agua/sodio o aumento de peso, u otros posibles efectos sistémicos para los que se requiera una monitorización especial.

La monitorización empezará al inicio del tratamiento y, después, periódicamente. El tratamiento se interrumpirá en caso de efectos sistémicos o reacciones dermatológicas graves.

El paciente debería interrumpir el uso del medicamento y consultar con el médico si padece hipotensión o si experimenta dolor de pecho, palpitaciones, desmayos o mareos, aumento de peso repentino inexplicado, hinchazón de manos o pies, enrojecimiento persistente o irritación del cuero cabelludo.



Laboratorios Catedral

Este medicamento no está recomendado en mujeres debido a la limitada eficacia y a la elevada incidencia de hipertrichosis (37% de los casos) en zonas distintas del lugar de aplicación.

El Minoxidil no está indicado cuando no hay antecedentes familiares de pérdida del cabello, la pérdida del cabello es repentina y/o irregular, la pérdida del cabello es después de un parto o la razón de la caída del cabello es desconocida.

Si la solución (en particular por su contenido en etanol) entra en contacto con los ojos, puede provocar una sensación de quemazón e irritación. En caso de contacto con superficies sensibles (ojos, piel erosionada, membranas mucosas) lave con abundante agua fría.

Debe evitar la inhalación de la bruma del pulverizador. No ingerir. La ingestión accidental puede provocar efectos adversos cardíacos graves. Por lo tanto, este producto se debe mantener fuera del alcance de los niños. No se recomienda la exposición de las zonas tratadas al sol ni a lámparas de rayos ultravioleta.

Excipientes:

Este medicamento contiene Metilparabeno, puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. El Minoxidil vía tópica se debería utilizar únicamente durante el embarazo si el beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el feto o el lactante.

Lactancia: El Minoxidil absorbido se excreta, sistemáticamente en la leche materna. Por vía tópica se debería utilizar únicamente durante la lactancia si el beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el feto o el lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No existen datos que sugieran que Minoxidil ejerce alguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos o de utilizar maquinaria en los pacientes en tratamiento con este principio activo.

RESTRICCIONES DE USO:

KENACIN 3%: Hipersensibilidad al Minoxidil. Niños menores de 18 años y mayores de 65 años. Alteraciones del cuero cabelludo.

KENACIN 5%: Hipersensibilidad al Minoxidil. Mujeres, niños menores de 18 años y mayores de 65 años. Alteraciones del cuero cabelludo.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Solo para uso cutáneo.

Adultos: La dosis diaria recomendada es de 1 mL cada 12 horas (lo que se corresponde con 6 pulverizaciones 2 veces al día), aplicada en el cuero cabelludo empezando por el centro de la zona a tratar. Se deberá respetar la dosis diaria recomendada independientemente de la extensión de la alopecia. La dosis diaria máxima recomendada es de 2 mL.

Población pediátrica y pacientes de edad avanzada: No se recomienda el uso de Minoxidil en estos grupos, dado que no se han realizado estudios en estas poblaciones.

Forma de administración:

Antes y después de aplicar la solución lávese bien las manos.

Aplicar sobre el cuero cabelludo perfectamente seco, extender el producto con las yemas de los dedos empezando por el centro de la zona a tratar. No aplicar en otras zonas del cuerpo. Tanto el inicio como el grado de respuesta al tratamiento con Minoxidil es individualizada para cada paciente, por ello puede ser necesario un tratamiento previo de 4 meses antes de que existan indicios de crecimiento del pelo. Cuando se interrumpe el tratamiento con Minoxidil el crecimiento puede cesar y volver al estado inicial de alopecia en 3-4 meses.

INTERACCIONES:

Los estudios de interacción farmacocinética de medicamentos en humanos revelaron que la tretinoína y la antralina incrementan la absorción percutánea de Minoxidil como resultado de un aumento de la permeabilidad del estrato córneo; el dipropionato de betametasona aumenta las concentraciones de Minoxidil en los tejidos locales y disminuye la absorción sistémica de Minoxidil.

Aunque no se ha demostrado clínicamente, no puede excluirse el riesgo de hipotensión ortostática en pacientes que reciban tratamiento con vasodilatadores periféricos.

La absorción del Minoxidil aplicado por vía tópica está controlada y limitada por el estrato córneo. El uso concomitante de medicamentos aplicados por vía tópica que afecten a la barrera del estrato córneo puede provocar un aumento de la absorción del Minoxidil aplicado por vía tópica. Por tanto, no se recomienda el uso de Minoxidil y otros medicamentos aplicados por vía tópica.

SOBREDOSIS:

No existe evidencia de que el Minoxidil aplicado vía tópica se absorba en cantidad suficiente para causar efectos sistémicos. Cuando se utiliza según las indicaciones, la sobredosis no es probable.

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica de Minoxidil producirá un aumento en la intensidad de las reacciones adversas dermatológicas, especialmente prurito, sequedad, irritación cutánea y ecema. Si este producto se aplica en una zona donde la integridad de la barrera epidérmica está disminuida debido a un trauma, una inflamación o un proceso de trastorno en la piel, existe la posibilidad de un efecto sistémico de sobredosis (hipotensión, taquicardia, retención hídrosalina con aparición de edemas, derrame pleural o fallo cardíaco congestivo). El tratamiento del cuadro desarrollado requiere el empleo de diuréticos para el edema, beta-bloqueantes u otros inhibidores del sistema nervioso simpático para la taquicardia y cloruro sódico en solución isotónica intravenosa para la hipotensión.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:

KENACIN 3%: Caja con frasco x 50 mL

KENACIN 5%: Caja con frasco x 50 mL

Venta Libre en Farmacias

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. - Acceso Norte
Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción - Paraguay
Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción - Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.