

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tricovivax 50 mg/ml liuos iholle minoksidiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tricovivax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tricovivaxia
3. Miten Tricovivaxia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tricovivax -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tricovivax on ja mihin sitä käytetään

Tricovivax on hiusten kasvua stimuloiva valmiste, joka on saatavana hiuspohjan iholle käytettävänä liuoksena. Tricovivax-valmiste sisältää 5 % (50 mg/ml) minoksidiilia (vaikuttava aine).

Tricovivax on tarkoitettu ulkoiseen käyttöön, ja sitä saa käyttää vain hiuspohjaan.

Tricovivax on tarkoitettu aikuisten androgeenisen hiustenlähdön paikallishoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tricovivaxia

Älä käytä Tricovivaxia

- jos olet allerginen minoksidiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tricovivaxia.

Hiuspohja on tarkistettava ennen Tricovivax-hoidon aloittamista. Hiuspohjan on oltava terve ja normaali, sillä jos sinulla on ihotulehdus tai -vaurioita (ihottuma, psoriaasi, auringonpolttamia alueita tai voimakasta hilseilyä), lääkkeen imeytyminen ihon läpi voi lisääntyä, mikä lisää systeemisten haittavaikutusten riskiä.

Jos sinulla on sydänsairaus (sepelvaltimotauti, rytmihäiriö, sydämen vajaatoiminta tai sydänlääpien sairaus), ota yhteys lääkäriin ennen Tricovivax-hoidon aloittamista. Kerro lääkärille sairaushistoriastasi (aiemmat sairaudet, nykyiset sairaudet ja lääkitykset, allergiat jne.), jotta hän voi arvioida tilasi ja antaa neuvoja siitä, onko Tricovivax-hoito asianmukaista. Jos saat jatkaa hoitoa, lääkärin on valvottava sinua säännöllisesti ja osattava tunnistaa esimerkiksi joidenkin vaikutusten ilmaantuminen:

- vakavat ihoreaktiot

- takykardia (kohonnut syke)
- äkillinen ja selittämätön painonnousu
- hengitysvaikeudet (erityisesti levossa)
- matala verenpaine (yleisesti ja/tai levossa)
- angina pectoriksen (rintakipu) kehittyminen tai paheneminen
- kasvojen, käsien, nilkkojen tai vatsan turvotus.

Jos havaitset jonkin edellä mainituista vaikutuksista tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, lopeta hoito välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.

Jos käytät samanaikaisesti verenpainetta alentavia lääkkeitä, käytä Tricovivaxia vain lääkärin valvonnassa.

Liiallista ihokarvojen kasvua on raportoitu pikkulapsilla, jotka ovat joutuneet ihokosketukseen paikallisesti käytettävää minoksidiliä käyttävien potilaiden (hoitajien) minoksidiliin käyttöalueiden kanssa. Karvojen kasvu palautui normaaliksi kuukausien kuluessa, kun pikkulapset eivät enää altistuneet minoksidilille. On huolehdittava siitä, että lapset eivät joudu kosketuksiin kehon sellaisten alueiden kanssa, jolle olet levittänyt minoksidiliä paikallisesti. Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat liiallista karvankasvua lapsesi kehossa, kun käytät itse paikallisesti käytettäviä minoksidililaitteita.

Koska Tricovivax sisältää alkoholia ja propyleeniglykolia, se voi aiheuttaa palamista ja/tai ärsytystä, jos se joutuu vahingossa kosketuksiin herkkien ihopintojen kanssa (silmät, limakalvot, halkeileva iho). Näissä tapauksissa kyseinen alue on pestävä huolellisesti runsaalla juoksevalla hanavedellä. Jos palaminen ja/tai ärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin.

Tricovivaxia ei saa käyttää alle 18-vuotiaille tai yli 65-vuotiaille potilaille, koska sen turvallisuutta näissä ikäryhmissä ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Tricovivax

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ennen kuin käytät Tricovivaxia, kerro lääkäriin, jos käytät jotakin seuraavista iholääkevalmisteista:

- tretinoiinia tai muita retinoideja sisältävät lääkkeet
- kortikosteroidia sisältävät iholääkkeet – voiteet, emulsiovoiteet tai muut rasvavalmisteet (esim. vaseliini).

Jos käytät samanaikaisesti verenpainetta alentavia lääkkeitä (esim. guanetidiinia), kerro lääkäriin ennen kuin aloitat Tricovivax-hoidon.

Älä altista minoksidililla hoidettua ihoaluetta voimakkaalle auringonvalolle, koska ihoreaktioita (esim. punoitusta) tai auringonpolttamia voi esiintyä, mikä voi lisätä minoksidiliin imeytymistä ihon läpi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriin tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Koska asianmukaisia ja kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty Tricovivaxille raskauden ja imetyksen aikana, Tricovivaxia ei pidä käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia minoksidiiin vaikutuksista ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Tricovivax-valmiste sisältää propyleeniglykolia ja etanolia.

Koska Tricovivax-valmiste sisältää etanolia, se voi aiheuttaa palovammoja ja/tai ärsytystä, jos se joutuu vahingossa kosketuksiin herkkien ihopintojen kanssa (silmät, limakalvot, hiertynyt iho). Näissä tapauksissa kyseinen alue on pestävä huolellisesti runsaalla juoksevalla hanavedellä. Jos palaminen ja/tai ärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin.

Tämä lääke sisältää 350 mg propyleeniglykolia per 1 ml liuosta. Propyleeniglykoli voi aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Tricovivaxia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miehet

Levitä 1 ml Tricovivaxia hiuspohjaan kahdesti päivässä (aamulla ja illalla). Levitä liuos keskelle hoidettavaa ihoaluetta ja levitä se sormenpäillä, jotta lääke jakautuu tasaisesti. Paikallisesti käytettävän minoksidiiin enimmäisvuorokausiannos on 100 mg. Älä ylitä 2 ml:n vuorokausiannosta riippumatta siitä, kuinka suuri hoidettavan hiuspohjan alue on. Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Naiset

Levitä 1 ml Tricovivaxia hiuspohjaan kerran päivässä. Levitä liuos keskelle hoidettavaa ihoaluetta ja levitä se sormenpäillä, jotta lääke jakautuu tasaisesti. Paikallisesti käytettävän minoksidiiin enimmäisvuorokausiannos on 50 mg. Älä ylitä 1 ml:n vuorokausiannosta riippumatta siitä, kuinka suuri hoidettavan hiuspohjan alue on. Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret sekä yli 65-vuotiaat potilaat

Tricovivaxia ei suositella käytettäväksi lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille eikä yli 65-vuotiaille potilaille, koska sen turvallisuudesta ja tehosta näillä ikäryhmillä ei ole tietoa.

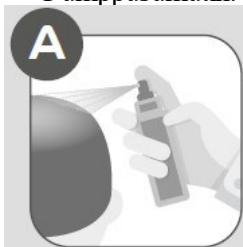
Eriyisväestö

Eriyisuuksia käytöstä potilaille, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, ei ole.

Antotapa:

Levitysmenetelmä vaihtelee hoidettavan ihoalueen ja käytettävän kertakäyttöisen annostelijan mukaan:

Pumppusumutin:

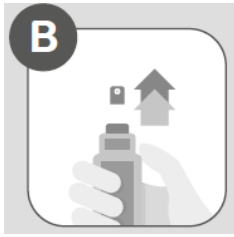


Kuva.1

1. Poista pullon ulompi korkki.
2. Irrota pullon ulompi korkki. Annostele 1 ml liuosta painamalla suihkupumppua 6 kertaa (kuva 1).

Kohdennetumpaan käyttöön (pienillä hiuspohjan alueilla tai hiusten alla), käytä pakkauksen mukana tulevaa annostelijaa.

A. Applikaattori



Kuva 2.



Kuva 4.



Kuva 3.



Kuva 5.

1. Irrota pullon ulompi korkki.
2. Irrota ruiskupään yläosa (ruiskupään osa, jossa suuaukko on) vetämällä sitä ylöspäin (kuva 2) ja aseta annostelija paikalleen (kuvat 3 ja 4).
3. Annostele 1 ml liuosta painamalla annostelijaa 6 kertaa (kuva 5).

Pese kädet huolellisesti jokaisen käytön jälkeen.

Suositus. Voit estää roiskumisen irrottamalla suuttimen tai annostelijan yläosan ja puhdistamalla sen alkoholiliuoksella (esimerkiksi apteekkeissa myytävillä kertakäyttöisillä kosteuspyyhkeillä).

Erityiset käyttövaroitukset

Vältä Tricovivax-valmisteen hengittämistä ja vältä valmisteen kosketusta silmiin ja limakalvoille sekä hankautuneelle, tulehtuneelle ja vaurioituneelle iholle. Jos näin tapahtuu, kyseinen alue on pestävä huolellisesti runsaalla juoksevalla hanavedellä. Jos palaminen ja/tai ärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin.

Hoidon kesto

Tähän mennessä tehdyt tutkimukset osoittavat, että Tricovivax-hoitoa saatetaan tarvita 4 tai useamman kuukauden ajan, ennen kuin hiusten kasvu on havaittavissa. Hoidon lopettaminen voi johtaa lähtötilanteen palautumiseen 3-4 kuukauden kuluessa.

Jos käytät määrättyä enemmän Tricovivaxia

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ei ole raportoitu tapauksia, joissa Tricovivaxin iholle levittämisestä olisi aiheutunut minoksidiliin yliannostusta. Liiallista ja ei-toivottua karvankasvua (kasvot, kaula, rintakehä, vatsa, sääret) voi esiintyä, jos käytetään suositeltua suurempia annoksia tai jos lääkettä käytetään suositeltua useammin tai jos sitä levitetään muille alueille kuin hiuspohjaan (erityisesti laajoille kehon alueille). Tällöin hoito on keskeytettävä, kunnes karvojen normaali kasvu palautuu (voi kestää useita kuukausia). Minoksidiliin systeeminen imeytyminen saattaa myös lisääntyä (kliinisesti vakavampi tilanne), mikä lisää systeemisten haittavaikutusten riskiä.

Tricovivaxin vahingossa nauttiminen voi aiheuttaa vakavia systeemisiä vaikutuksia, jotka liittyvät minoksidiliin farmakologiseen vaikutukseen (esim. sydämen sykkeen nousu, turvotus, verenpaineen lasku jne.). Jos epäillä yliannostusta tai myrkytystä tällä lääkkeellä, hakeudu välittömästi sairaalaan oireenmukaista hoitoa varten.

Jos unohdat käyttää Tricovivaxia

Jos unohdat käyttää lääkettä, tee se heti kun muistat, paitsi jos seuraava käyttökerta on lähellä. Tässä tapauksessa odota seuraavaan antokertaan ja anna tavanomainen annos tavanomaiseen aikaan ja jatka tavanomaista hoitoa. Älä käytä kaksinkertaista annosta, jos annos jäi viimeksi käyttämättä. Muista kuitenkin, että hoidon onnistuminen riippuu lääkkeen säännöllisestä käytöstä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista oireista - saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

- kasvojen, huulten tai kurkun turvotus, joka vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä. Tämä voi olla merkki vakavasta allergisesta reaktiosta (ilmaantuvuutta ei ole tiedossa, eikä sitä voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella).

Paikallisesti annosteltuna minoksidiliili on yleensä hyvin siedetty.

Jos jokin seuraavista haittavaikutuksista ilmenee, lopeta hoito välittömästi ja keskustele lääkärin kanssa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (alle 1 henkilöllä 10:stä):

- paikalliset ihoreaktiot, jotka ovat yleensä kohtalaisia (harvoin aiheuttavat hoidon keskeyttämisen), kuten hiuspohjan kutina, hiuspohjan kuivuminen ja hilseily.

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys ei ole tiedossa:

- paikallinen ärsytys tai polttava tunne, mukaan lukien ärsyttävä ihottuma (paikallinen ärsytys ja allerginen kosketusihottuma voivat osittain johtua alkoholin tai propyleeniglykolin esiintymisestä valmisteessa tai peruukkien tai muiden hiuslisäkkeiden käytöstä)

- muut epäspesifiset allergia- ja yliherkkyysoireet (nokkosihottuma, allerginen nuha, kasvojen eryteema, ekseema, rasvainen iho, papulaarinen ihottuma, folliculiitti, paikallinen eryteema tai punoitus, lisääntynyt hiustenlähtö ja epänormaali hiusten kasvu)

- kasvojen, käsien, nilkkojen tai vatsan turvotus, angina pectoriksen (rintakipu) kehittyminen tai paheneminen, sydämen sykkeen nousu ja/tai sydämentykytys, yleinen ja/tai lepoverenpaine ja EKG-muutokset.

Harvinaiset (alle 1 henkilöllä 100:sta) tai harvinaiset (alle 1 henkilöllä 1 000:sta) haittavaikutukset:

- päänsärky, huimaus, heikkous, vatsaan liittyvät muutokset, pyörtyminen (äkillinen ja täydellinen tajunnan menetys), "tyhjän pään" tunne ja huimaus

- ahdistus, masennus ja väsymys

- luunmurtumat, selkäkipu, keuhkopussikipu ja jännetulehdus

- eturauhastulehdus, lisäkivestulehdus ja impotenssi

- virtsatieinfektiot, munuaiskivet ja virtsaputkentulehdus

- ylähengitysteiden infektiot, hengitysvaikeudet (erityisesti levossa) ja poskiontelotulehdus

- ripuli, pahoinvointi, oksentelu ja äkillinen, selittämätön painonnousu

- imusolmukkeiden kasvu ja verihutaleiden määrän väheneminen veressä

- rintojen kasvu

- korvatulehdukset

- näöntarkkuuden heikkeneminen ja sidekalvotulehdus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös osoitteessa www.ravimiamet.ee. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tricovivax -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Säilyvyysaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 12 kuukautta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tricovivax sisältää

- Vaikuttava aine on minoksidiili. 1 ml liuosta sisältää 50 mg minoksidiilia.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli ja etanoli (96 %).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Kirkas, värittömästä kellertävään vaihteleva homogeeninen liuos, jossa ei ole hiukkasia.

Tricovivax 50 mg/ml on saatavilla pulloissa, jotka sisältävät 60 ml liuosta (suihkepumpullinen pullo). Pakkauksen mukana tulee annostelija.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Auxilia Pharma OÜ
Salme tn 33
50106 Tartu
Viro

Valmistaja

Medifar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares,
Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugali

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Viro, Suomi:	Tricovivax
Latvia:	Minoxidil Auxilia 50 mg/ml Uz ādas lietojams šķīdums
Liettua:	Minoxidil Auxilia 50 mg/ml odos tirpalas

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.10.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Tricovivax, 50 mg/ml kutan lösning minoxidil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel.

Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid läkemedlet exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information så att du kan läsa den igen vid behov.
- Rådgör med apotekspersonalen om du behöver mer information.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller med apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Denna bipacksedel innehåller information om följande

1. Vad Tricovivax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tricovivax
3. Hur du använder Tricovivax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tricovivax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tricovivax är och vad det används för

Tricovivax är ett hårväxtstimulerande medel i form av en kutan lösning av minoxidil (den aktiva substansen) vid en dos av 5% (50 mg/ml).

Tricovivax är för utvärtes bruk och ska endast användas på hårbotten.

Tricovivax används för topikal behandling av androgen alopeci (håravfall) hos vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tricovivax

Använd inte Tricovivax

- Om du är allergisk mot minoxidil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller med apotekspersonal innan du använder Tricovivax.

Kontrollera hårbotten innan du påbörjar behandling med Tricovivax. Hårbotten ska vara frisk och normal. Vid hudinflammation eller hudförändringar (utslag, psoriasis, solbränna eller svår avfällning) kan absorptionen av läkemedlet genom huden öka, vilket ökar risken för systemiska biverkningar.

Om du har någon hjärtsjukdom (ischemi, arytm, hjärtsvikt eller hjärtklaffssjukdom) bör du rådgöra med din läkare innan du påbörjar behandling med Tricovivax. Berätta för din läkare om din sjukdomshistoria (tidigare sjukdomar, nuvarande sjukdomar och mediciner, allergier mm.) så att han eller hon kan bedöma ditt tillstånd och avgöra om behandling med Tricovivax är lämplig för dig. Om behandling får påbörjas måste det ske under regelbunden läkarövervakning för att säkerställa en tidig upptäckt av vissa effekter som t.ex:

- Svåra hudreaktioner
- Takykardi (ökad hjärtfrekvens)

- Plötslig oförklarlig viktuppgång
- Andningssvårigheter (särskilt vid vila)
- Lågt blodtryck allmänt och/eller vid vila
- Utveckling eller försämring av bröstsmärtor
- Svullnad i ansiktet, händerna, vristerna eller buken.

Om du upplever någon av ovanstående effekter eller märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel ska du omedelbart avbryta behandlingen och rådfråga din läkare.

Om du samtidigt tar blodtryckssänkande läkemedel bör du endast använda Tricovivax under överinseende av en läkare.

Fall av kraftig hårväxt på kroppen hos spädbarn har rapporterats efter hudkontakt med områden där patienter (vårdare) använt minoxidil på huden. Hårväxten återgick till det normala inom månader när spädbarnen inte längre kom i kontakt med minoxidil. Försiktighet bör iaktas för att säkerställa att barn inte kommer i kontakt med områden på din kropp där du har applicerat minoxidil. Rådfråga en läkare om du märker kraftig hårväxt på ditt barns kropp under den period du använder läkemedel med minoxidil på huden.

Eftersom Tricovivax innehåller alkohol och propylenglykol kan den orsaka sveda och/eller irritation vid oavsiktlig kontakt med känsliga hudområden (ögon, slemhinnor, narig hud). Vid sådana fall skölj det drabbade området noggrant under rinnande vatten. Om sveda och/eller irritation kvarstår, kontakta läkare.

Tricovivax ska inte användas av patienter under 18 år eller över 65 år eftersom det saknas uppgifter om dess säkerhet för dessa åldersgrupper.

Andra läkemedel och Tricovivax

Tala om för din läkare eller för apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller planerar att använda några andra läkemedel.

Innan användning av Tricovivax tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel för huden:

- Läkemedel som innehåller tretinoin eller andra retinoider;
- Läkemedel som innehåller kortikosteroider - salvor, krämer eller andra halvfasta beredningar (t.ex. vaselin).

Innan du påbörjar behandlingen med Tricovivax tala om för din läkare om du samtidigt använder blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. guanetidin).

Exponera inte området som behandlats med minoxidil för intensivt solljus p.g.a. risken för hudreaktioner (t.ex. rodnad) eller solbränna som orsakar ökad absorption av minoxidil genom huden.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara eller planerar att bli gravid, rådgör med din läkare eller med apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Eftersom det saknas lämpliga och kontrollerade studier om användning av Tricovivax under graviditet och amning detta läkemedel bör inte användas under dessa perioder.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts på hur minoxidil påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Tricovivax innehåller propylenglykol och etanol

Eftersom Tricovivax innehåller etanol kan den orsaka sveda och/eller irritation vid oavsiktlig kontakt med känsliga hudområden (ögon, slemhinnor, skadad hud). Skölj i sådana fall det drabbade området noggrant under rinnande vatten. Om sveda och/eller irritation kvarstår, kontakta läkare.

Läkemedlet innehåller 350 mg propylenglykol per 1 ml kutan lösning. Propylenglykol kan orsaka hudirritation.

3. Hur du använder Tricovivax

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Rådgör med din läkare eller med apotekspersonal om du är osäker.

Män

Applicera 1 ml Tricovivax på hårbotten två gånger om dagen (morgon och kväll). Applicera lösningen i mitten av det drabbade området och massera ut den med fingertopparna för att säkerställa en jämn fördelning av läkemedlet. Den maximala tillåtna dagliga dosen för topikal minoxidil är 100 mg. Överskrid inte den dagliga dosen på 2 ml oavsett storleken på det drabbade området. Tvätta händerna noggrant efteråt.

Kvinnor

Applicera 1 ml Tricovivax på hårbotten en gång om dagen. Applicera lösningen i mitten av det drabbade området och massera ut den med fingertopparna för att säkerställa en jämn fördelning av läkemedlet. Den maximala tillåtna dagliga dosen för topikal minoxidil är 50 mg. Överskrid inte den dagliga dosen på 1 ml oavsett storleken på det drabbade området. Tvätta händerna noggrant efteråt.

Barn och ungdomar under 18 år samt patienter över 65 år.

Tricovivax rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år samt patienter över 65 år då information om säkerhet och effekt saknas.

Särskilda populationer

Inga specifika rekommendationer finns angivna för användning hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Administreringsätt

Appliceringsmetoden varierar beroende på det drabbade området och använd engångsapplikator:

Spraypump:



Bild 1

1. Avlägsna flaskans yttre lock.
2. Administrera 1 ml av lösningen genom att trycka 6 gånger på spraypumpen. (bild 1).

För användning ännu mer lokalt (små områden på hårbotten eller under håret), använd applikatorn som medföljer förpackningen.

C. Applikator

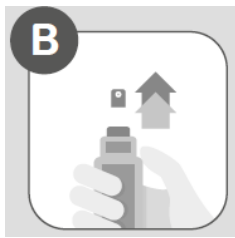


Bild 2



Bild 3



Bild 4



Bild 4

1. Avlägsna flaskans yttre lock.
2. Ta bort överdelen av sprayhuvudet (delen med munstycket) genom att dra upp den (bild 2) och sätt i applikatorn (bild 3 och 4).
3. Administrera 1 ml av lösningen genom att trycka 6 gånger på applikatorn (bild 5).

Tvätta händerna noggrant efter varje användning.

Tips. För att förhindra oönskad sprejning, ta bort delen med munstycket eller applikatorn och rengör den med alkohollösning (t.ex. våtservetter för engångsbruk som säljs på apotek).

Särskilda varningar för användning

Undvik inandning samt kontakt med ögon, slemhinnor och inflammerad eller skadad hud. Vid sådan kontakt skölj det drabbade området noggrant under rinnande vatten. Om sveda och/eller irritation kvarstår, kontakta läkare.

Behandlingstidens längd

Studier som genomförts hittills har visat att det kan krävas minst 4 månaders behandling med Tricovivax innan hårväxten blir märkbar. Avbrott i behandlingen kan leda till återgång till det ursprungliga tillståndet inom 3 till 4 månader.

Om du har använt för stor mängd av Tricovivax

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det finns inga rapporterade fall av överdosering av minoxidil genom applicering av Tricovivax på huden. Överdriven och oönskad hårväxt (på ansiktet, halsen, bröstet, buken, benen) kan förekomma om läkemedlet används i högre doser eller oftare än rekommenderat eller om det appliceras på andra områden än hårbotten (i synnerhet på stora kroppsytor). I sådana fall ska behandlingen avbrytas tills hårväxten har normaliserats (kan ta flera månader). Även ökad systemisk absorption av minoxidil kan förekomma (en allvarigare klinisk situation), vilket ökar risken för systemiska biverkningar.

Oavsiktligt intag av Tricovivax kan orsaka allvarliga systemiska biverkningar i samband med minoxidils farmakologiska verkan (t.ex. ökad hjärtfrekvens, ödem, sänkt blodtryck mm.). Vid misstanke om överdosering eller förgiftning av detta läkemedel, uppsök omedelbart sjukhus för symtomatisk behandling.

Om du har glömt att använda Tricovivax

Om du har glömt att använda läkemedlet, gör det när du kommer ihåg det, såvida det inte är nära till nästa administreringstillfälle. I så fall vänta till nästa administrering och administrera den vanliga dosen vid den vanliga tidpunkten och fortsätt med behandlingen som vanligt. Administrera inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Kom dock ihåg att en lyckad behandling är beroende av en regelbunden användning av läkemedlet.

Vid ytterligare frågor om användning av detta läkemedel fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar även om de inte nödvändigtvis drabbar alla.

Kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom – du kan behöva omedelbar läkarvård:

- Svullnad i ansiktet, läpparna eller halsen som gör det svårt att svälja eller andas. Det kan vara ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion (har inte rapporterats och kan inte beräknas utifrån tillgängliga data).

Topikalt administrerad minoxidil tolereras i allmänhet väl.

Om någon av följande biverkningar uppstår ska du omedelbart avbryta behandlingen och tala med din läkare.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Lokala, oftast måttliga hudreaktioner (leder sällan till att behandlingen måste avbrytas), såsom klåda i hårbotten, torr och flagnande hårbotten.

Biverkningar av okänd frekvens:

- Lokal irritation eller brännande känsla, inklusive irriterande dermatit (lokal irritation och allergisk kontaktdermatit kan bero på innehållet av alkohol eller propylenglykol i läkemedlet eller på användning av peruker eller andra typer av hårsättningar);

- Andra ospecifika allergiska och överkänslighetsreaktioner (nässelutslag, allergisk rinit, erytem i ansiktet, eksem, fet hud, papulösa utslag, follikulit, lokala erytem, ökat håravfall och onormal hårväxt).

- Svullnad i ansiktet, händerna, vristerna eller buken, utveckling eller försämring av bröstsmärtor (angina pectoris), ökad hjärtfrekvens och/eller hjärtklappning, förändringar i allmänt och/eller viloblodtryck samt EKG.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100) eller sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000):

- Huvudvärk, yrsel, svaghet, förändringar i magen, synkope (plötslig och fullständig medvetandeförlust), känsla av hjärntrötthet och svimning

- Ångest, depression och trötthet

- Benfrakturer, ryggsmärta, pleuritisk smärta och seninflammation

- Prostatit, epididymit och impotens

- Urinvägsinfektioner, njursten och uretrit

- Övre luftvägsinfektioner, andningssvårigheter (särskilt vid vila) och bihåleinflammation

- Diarré, illamående, kräkningar och plötslig, oförklarlig viktuppgång

- Förstorade lymfkörtlar och minskat antal blodplättar i blodet

- Förstorade bröstkörtlar

- Öroninfektioner

- Förlust av synskärpa, konjunktivit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller med apotekspersonal. Det gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Biverkningar kan även rapporteras via www.ravimiamet.ee. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Tricovivax ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Tillslut flaskan väl.

Hållbarhet för en öppnad förpackning: 12 månader.

Förvaras oåtkomligt för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

- **Innehållsdeklaration** Den aktiva substansen är minoxidil. 1 ml lösning innehåller 50 mg minoxidil.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol och etanol (96 %).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös till gulaktig homogen lösning, fri från partiklar.

Tricovivax 50 mg/ml finns i flaskor som innehåller 60 ml kutan lösning (flaska med spraypump) med en applikator.

Innehavare av godkännande för försäljning samt tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Auxilia Pharma OÜ
Salme 33
50106 Tartu
Estland

Tillverkare

Medifar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares,
Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

Detta läkemedel är godkänt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Estland, Finland:	Tricovivax
Lettland:	Minoxidil Auxilia 50 mg/ml Uz ādas lietojams šķīdums
Litauen:	Minoxidil Auxilia 50 mg/ml odos tirpalas

Denna bipacksedel ändrades senast 31.10.2024.