

MODELO DE BULA (COMPLETA)

AVICIS®
alfaestradiol 0,025%
Solução Capilar

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução para uso tópico no couro cabeludo. Embalagens com 1 frasco plástico de 100ml, acompanhado de aplicador.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml do produto contém:

Alfaestradiol..... 0,25 mg
Veículo..... q.s.p..... 1 ml

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente antes de iniciar o tratamento e a cada vez que você comprar o produto, pois podem haver informações novas. Consulte o seu médico se você tiver outras dúvidas sobre a doença ou sobre este produto.

Como este medicamento funciona?

AVICIS é um medicamento para uso externo e contém alfaestradiol, como substância ativa. AVICIS não apresenta efeitos hormonais e atua no couro cabeludo 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.

Por que este medicamento foi indicado ?

AVICIS é indicado para o tratamento da alopecia androgenética, queda dos cabelos causada por fatores hormonais, que ocorre geralmente a partir dos 30 anos de idade. AVICIS pode ser utilizado em homens e mulheres.

Quando não devo usar este medicamento ?

Contra-indicações: AVICIS não deve ser usado se você tiver alergia às substâncias da fórmula.

Advertências e Precauções:

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

Gravidez categoria C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. O produto não deve ser utilizado durante a amamentação.

Este medicamento é contra-indicado para pacientes menores de 18 anos de idade, uma vez que não foram feitos estudos nesta faixa etária.

AVICIS / modelo de bula

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico; pode ser perigoso para sua saúde.

Como devo usar este medicamento ?

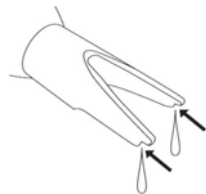
Avicis é uma solução alcoólica. O produto é incolor ou levemente amarelado.



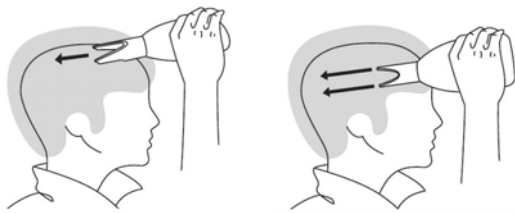
Mantenha o frasco na posição vertical. Faça um giro de 90° no aplicador no sentido anti-horário. O produto estará pronto para ser utilizado.



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 90° em sentido horário, para evitar a saída do líquido.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO NO COURO CABELUDO. NÃO DEVE SER APLICADO EM OUTRAS ÁREAS DO CORPO. EVITE O CONTATO COM OS OLHOS E MUCOSAS.

Aplique o produto no couro cabeludo 1 vez por dia, de preferência à noite, usando o aplicador em movimentos leves, durante o tempo suficiente para umedecer a área afetada. 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.

Se você esquecer uma aplicação, aplique AVICIS normalmente no dia seguinte, não sendo necessária uma aplicação extra.

A melhora na queda dos cabelos não deve ser esperada antes de pelo menos 1 mês de tratamento.

Se você parar de aplicar o AVICIS, provavelmente o seu cabelo voltará a cair. Para obter o benefício máximo no tratamento com AVICIS recomenda-se seguir rigorosamente o tempo de tratamento prescrito pelo médico.

Para continuar o tratamento por mais de 1 ano você deve consultar novamente seu médico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. 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.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode 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.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Use o produto conforme recomendação do seu médico. 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.

AVICIS / modelo de bula

Onde e como devo guardar este medicamento?

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

FARMACOLOGIA CLÍNICA E MECANISMO DE AÇÃO

O ingrediente ativo do produto é o alfaestradiol, um estereoisômero do hormônio sexual 17- β -estradiol. Ao contrário do 17- β -estradiol, o alfaestradiol apresenta baixa afinidade com os receptores de estrógeno (0,8%).

O alfaestradiol acelera a atividade proliferativa das células matrizes capilares humanas *in vitro*. Além disso, antagoniza o efeito inibitório da testosterona e diidrotestosterona sobre os folículos capilares anágenos humanos *in vitro*. O mecanismo de ação se dá, provavelmente, através da inibição da testosterona 5- α -redutase na pele.

Farmacocinética

A administração tópica do produto produz concentrações eficazes do alfaestradiol na pele. Após a administração oral, o alfaestradiol é rapidamente metabolizado no organismo, sendo encontrado em pequena proporção (aproximadamente 3%) na urina, na fração estrona-estradiol-estriol, sendo excretado principalmente sob a forma de glucuronide.

Resultados de eficácia

Estudos clínicos controlados com placebo mostraram um aumento na proporção de fios anágenos na região frontoparietal, não mostrando diferença em pacientes de ambos os sexos. O produto mostrou-se eficaz em aproximadamente 85% dos pacientes.

INDICAÇÕES

AVICIS (alfaestradiol) solução capilar é indicado nos casos de diminuição da fase anágena no ciclo de desenvolvimento capilar na alopecia androgenética leve a moderada, em homens e mulheres (queda de cabelos por fatores hormonais).

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer dos componentes da preparação.

MODO DE USAR

Avicis é uma solução alcoólica. O produto é incolor ou levemente amarelado.

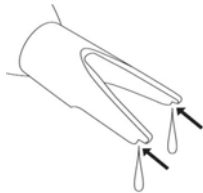
AVICIS / modelo de bula



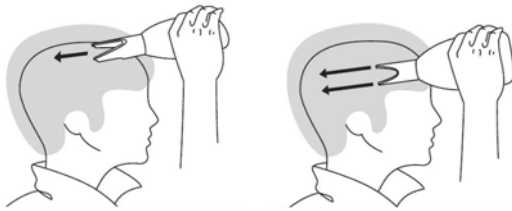
Mantenha o frasco na posição vertical. Faça um giro de 90° no aplicador no sentido anti-horário. O produto estará pronto para ser utilizado.



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 90° em sentido horário, para evitar a saída do líquido.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO NO COURO CABELUDO. NÃO DEVE SER APLICADO EM OUTRAS ÁREAS DO CORPO. EVITE O CONTATO COM OS OLHOS E MUCOSAS.

Aplique o produto no couro cabeludo 1 vez por dia, de preferência à noite, usando o aplicador em movimentos leves, durante o tempo suficiente para umedecer a área afetada. 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.

Se você esquecer uma aplicação, aplique AVICIS normalmente no dia seguinte, não sendo necessária uma aplicação extra.

A melhora na queda dos cabelos não deve ser esperada antes de pelo menos 1 mês de tratamento. Quando ocorrer melhora da alopecia, a frequência poderá ser diminuída para 1 aplicação a cada 2 ou 3 dias, porém esta redução deve ser determinada pelo médico.

Se você parar de aplicar o AVICIS, provavelmente o seu cabelo voltará a cair. Para obter o benefício máximo no tratamento com AVICIS recomenda-se seguir rigorosamente o tempo de tratamento prescrito pelo médico.

A continuação do tratamento por mais de 1 ano deve ser supervisionada pelo médico.

ADVERTÊNCIAS

Gravidez categoria C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Não existem dados referentes a animais ou seres humanos quanto ao uso do alfaestradiol durante a gravidez e amamentação.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não foram realizados estudos em pacientes com menos de 18 anos de idade.

REAÇÕES ADVERSAS

Devido à natureza alcoólica da solução, podem ocorrer reações locais passageiras, tais como queimadura, coceira ou avermelhamento do couro cabeludo após a aplicação do produto.

SUPERDOSE

AVICIS (alfaestradiol) solução capilar deve ser usado somente para aplicação tópica no couro cabeludo. A aplicação do produto em excesso não fará com que sejam obtidos resultados melhores ou mais rápidos e os efeitos indesejáveis descritos acima poderão aumentar ou intensificar-se.

ARMAZENAGEM

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

MS-1.2916.0046.001-2

Farm. Resp.: Celso Mendes Alves – CRF-SP nº 23.479

Fabricado por
Laboratoires Galderma
Zone Industrielle de Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
França

Importado e distribuído por
GALDERMA BRASIL LTDA.
Rodovia SP-101 Km 9
Condomínio Tech Town
13186-904 - Hortolândia – SP

AVICIS / modelo de bula

CNPJ 00.317.372/0004-99

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552
sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica

Lote, fabricação e validade : vide cartucho

Rev05