

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Phalanx 50 mg/ml spray cutaneo, soluzione Minoxidil

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 mesi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Phalanx 50 mg/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Phalanx 50 mg/ml
3. Come usare Phalanx 50 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Phalanx 50 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Phalanx 50 mg/ml e a cosa serve**

Phalanx 50 mg/ml previene la perdita dei capelli ereditaria in uomini dai 18-65 anni e stimola la crescita dei capelli.

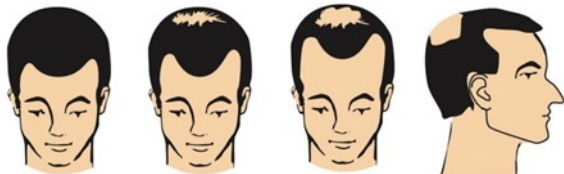
Dopo l'applicazione, Phalanx 50 mg/ml penetra nel cuoio capelluto e raggiunge le radici dei capelli. Non è stato ancora possibile chiarire il meccanismo attraverso il quale viene stimolata la crescita dei capelli. In ogni caso, il principio attivo di Phalanx 50 mg/ml può interrompere la perdita ereditaria dei capelli, attraverso:

- l'aumento del diametro del fusto del capello
- la stimolazione della crescita
- il prolungamento delle fasi di crescita

Tuttavia, sono richiesti almeno 4 mesi prima di vedere qualsiasi risultato. Se le radici dei capelli sono ancora presenti, i capelli sottili e chiari possono ricrescere, i quali possono diventare più lunghi e scuri col tempo. La velocità di crescita dei capelli iniziale o quanti capelli possano ricrescere, dipende dal paziente.

Vaste aree prive di capelli o una perdita di capelli presente da più di 10 anni sono meno sensibili a Phalanx 50 mg/ml.

Le seguenti figure mostrano le fasi della perdita di capelli di tipo maschile per le quali è stato possibile dimostrare l'efficacia di minoxidil, il principio attivo di Phalanx 50 mg/ml.



### **Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni, pazienti dai 65 anni in su**

Phalanx 50 mg/ml non deve essere usato in questi gruppi di pazienti, poiché non sono disponibili risultati di efficacia e sicurezza derivanti da studi controllati in questi gruppi di età.

### **Donne**

Per le donne è disponibile Phalanx 20 mg/ml (vedere anche “Cosa deve sapere prima di usare Phalanx 50 mg/ml”).

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Phalanx 50 mg/ml**

### **Non usi Phalanx 50 mg/ml**

- se è allergico al minoxidil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è donna, poiché compaiono segni di crescita di peli sul viso, esteticamente traumatica e reversibile, durante il trattamento
- se sta usando qualsiasi altro medicinale sul cuoio capelluto
- se ha qualsiasi tipo di medicazione o bendaggio sul cuoio capelluto
- se soffre di improvvisa o irregolare perdita dei capelli
- se una qualunque condizione colpisce il suo cuoio capelluto, inclusa la psoriasi (condizione infiammatoria pruriginosa della pelle), scottature da sole, se il suo cuoio capelluto è rasato o se la pelle del cuoio capelluto è danneggiata da cicatrici o bruciate, poiché non sono presenti le radici dei capelli.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Phalanx 50 mg/ml.

Devono essere escluse cause ormonali, malattie sottostanti o malnutrizione. In questi casi ha bisogno di un trattamento specifico.

Applicare Phalanx 50 mg/ml solo su un cuoio capelluto sano. Non deve usare Phalanx 50 mg/ml se la causa della perdita dei capelli non è nota o se il cuoio capelluto è rosso, infiammato o dolorante.

Finora non esiste esperienza clinica riguardo l'efficacia del medicinale sulla perdita dei capelli nella regione temporale (stempiatura).

Se si verificano effetti a livello di organi interni (effetti sistemici) o se si verificano gravi reazioni della pelle, il trattamento deve essere interrotto.

Phalanx 50 mg/ml è per solo uso esterno sul cuoio capelluto. Non applichi Phalanx 50 mg/ml su altre parti del corpo.

Non deve usare Phalanx 50 mg/ml

- se manifesta qualsiasi segno di malattia cardiovascolare o problemi del ritmo cardiaco
- se soffre di pressione alta
- se sta usando medicinali per il trattamento della pressione alta (agenti antiipertensivi).

Deve interrompere il trattamento con Phalanx 50 mg/ml e contattare un medico:

- se è stata riscontrata in lei una bassa pressione
- se compaiono uno o più di questi sintomi: dolore al petto, battito cardiaco accelerato, debolezza o capogiri, improvvisa e inspiegabile perdita di peso, gonfiore di mani o piedi, arrossamento o irritazione persistenti del cuoio capelluto o se altri nuovi sintomi inattesi si manifestano (vedere il paragrafo “se usa più Phalanx 50 mg/ml di quanto deve”).

Il contatto del prodotto su aree diverse dal cuoio capelluto può causare una crescita indesiderata di capelli.

Casi isolati di piccoli cambiamenti del colore dei capelli sono stati riportati in pazienti con capelli molto chiari o in caso di utilizzo contemporaneo di prodotti per la cura dei capelli, o dopo aver nuotato in acque ad alto contenuto di cloro.

L'ingestione accidentale può causare effetti indesiderati gravi a livello del sistema cardiovascolare. Pertanto, deve tenere questo medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Evitare l'inalazione dello spray nebulizzato.

### **Bambini e adolescenti**

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni poiché la sicurezza e l'efficacia in questo gruppo di pazienti non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e Phalanx 50 mg/ml**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Finora non sono disponibili informazioni sull'interazione tra Phalanx 50 mg/ml e altri agenti. Sebbene non provato clinicamente, esiste la teoretica possibilità che l'assorbimento del principio attivo di Phalanx 50 mg/ml (minoxidil) possa peggiorare l'ipotensione ortostatica (un abbassamento della pressione quando si alza da una posizione sdraiata) in pazienti che assumono contemporaneamente vasodilatatori periferici (alcuni medicinali per la pressione alta che dilatano i vasi sanguigni).

Phalanx 50 mg/ml non deve essere usato insieme ad altri prodotti dermatologici (preparazioni per uso esterno contenenti principi attivi come corticosteroidi, retinoidi o ditranolo) o altri agenti che aumentano l'assorbimento del principio attivo attraverso la pelle.

### **Gravidanza e allattamento**

L'uso di Phalanx 50 mg/ml è indicato solo per pazienti maschi. L'esperienza relativa all'applicazione di Phalanx 50 mg/ml durante la gravidanza è limitata. Minoxidil applicato sulla superficie corporea può passare nel latte materno. Pertanto, Phalanx 50 mg/ml non deve essere usato da donne in gravidanza o madri che allattano.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare capogiri o ipertensione (vedere paragrafo 4.8). Se manifesta questi effetti, il paziente non deve guidare veicoli o usare macchinari.

### **Phalanx 50 mg/ml contiene propilen glicole e etanolo al 96% (alcol)**

Questo medicinale contiene 509 mg di propilen glicole in 1 ml di soluzione.

Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle.

L'etanolo può causare dolore e irritazione oculare. In caso di contatto accidentale con aree sensibili (occhi, abrasioni della pelle, mucose), deve sciacquare queste zone con abbondanti quantità di acqua.

Nel caso in cui applichi ripetutamente Phalanx 50 mg/ml sui capelli invece che sul cuoio capelluto, si può verificare un aumento della secchezza e della rigidità dei capelli a causa dell'etanolo e del propilen glicole contenuti in Phalanx 50 mg/ml.

## **3. Come prendere Phalanx 50 mg/ml**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Phalanx 50 mg/ml è per uso esterno sul cuoio capelluto asciutto. Usi Phalanx 50 mg/ml solo su un cuoio capelluto sano e non danneggiato e segua tutte le volte le istruzioni d'uso riportate di seguito. Non applichi Phalanx 50 mg/ml su altre aree corporee diverse dal cuoio capelluto.

La dose raccomandata è:

Applicare 1 ml di Phalanx 50 mg/ml due volte al giorno (al mattino e la sera) nell'area della rasatura del cuoio capelluto.

La quantità applicata quotidianamente, ovvero 2 x 1 ml di soluzione, non deve essere superata, indipendentemente dall'area del cuoio capelluto colpita.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

Phalanx 50 mg/ml non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni, poiché l'efficacia e la sicurezza derivati da studi controllati non sono disponibili in questo gruppo di pazienti.

**Modo di somministrazione**

Uso cutaneo (sul cuoio capelluto).

Ogni confezione di Phalanx 50 mg/ml contiene 2 differenti applicatori spray a pompa:

- un applicatore pre-assemblato per l'applicazione su un'area estesa
- un applicatore separato con una estremità estensibile per aree più piccole

Entrambi gli applicatori possono essere scambiati staccando un applicatore e sostituendolo con l'altro.

Per una dose di 1 ml, sono necessari 6 erogazioni dello spray.

Istruzioni per l'uso/applicazione:

La soluzione è spruzzata direttamente sul cuoio capelluto nell'area della perdita dei capelli. Per fare ciò, prema la pompa 6 volte. Dopo ogni applicazione, distribuisca il liquido sull'area colpita con la punta delle dita, evitando così l'inalazione della nebulizzazione.

**Cosa deve tenere presente durante l'uso?**

Le mani devono essere lavate scrupolosamente dopo l'applicazione di Phalanx 50 mg/ml, per evitare il contatto accidentale con mucose e occhi.

Dopo l'applicazione di Phalanx 50 mg/ml, può acconciare i suoi capelli come di consueto. Tuttavia, deve evitare di bagnare il cuoio capelluto per almeno 4 ore. Ciò impedirà che Phalanx 50 mg/ml venga lavato via.

**Durata d'uso**

L'inizio e l'estensione della crescita dei capelli varia in funzione del paziente.

In generale, è richiesto un trattamento effettuato 2 volte al giorno per 2-4 mesi prima di poter vedere un effetto. Per mantenere l'effetto, si raccomanda di continuare l'applicazione 2 volte al giorno, senza interruzioni.

Non raggiungerà un risultato migliore applicando Phalanx 50 mg/ml in quantità maggiori o più frequentemente. Riguardo il possibile effetto terapeutico, esiste un'adeguata esperienza clinica per un periodo di trattamento fino a 1 anno.

Nel caso in cui non sia visibile un effetto dopo 4 mesi, il trattamento deve essere interrotto.

Informazioni in merito all'aumentata perdita di capelli

Durante il trattamento dei follicoli piliferi con il principio attivo minoxidil, la fase di riposo (fase telogen) del ciclo dei capelli è più breve e la fase di crescita (fase anagen) è raggiunta più velocemente. Ciò stimola la crescita di nuovi capelli che fanno cadere quelli "vecchi". Ciò porta ad avere una impressione iniziale della

perdita dei capelli. In alcuni pazienti, questa reazione è osservata tra le 2 e le 6 settimane dopo l'inizio del trattamento con il principio attivo minoxidil. Tuttavia, non bisogna allarmarsi, poiché questa reazione è accompagnata dalla crescita di nuovi capelli. Questo effetto svanisce entro qualche settimana e può essere interpretato come un primo segno dell'effetto di minoxidil.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha l'impressione che l'effetto di Phalanx 50 mg/ml sia troppo forte o troppo debole.

#### **Se usa più Phalanx 50 mg/ml di quanto deve**

L'applicazione di Phalanx 50 mg/ml a dosi più alte di quelle raccomandate e su superfici del corpo relativamente ampie o su aree diverse dal cuoio capelluto, può portare probabilmente all'aumento dell'assorbimento di minoxidil nell'organismo. Finora non ci sono stati casi in cui l'uso esterno di minoxidil soluzione abbia determinato sintomi di avvelenamento.

In caso di ingestione accidentale, la concentrazione del principio attivo minoxidil in Phalanx 50 mg/ml può determinare effetti a livello di organi interni corrispondenti agli effetti che si verificano quando il principio attivo è deglutito, per es. attraverso compresse. Ciò può determinare i seguenti effetti indesiderati: battito cardiaco accelerato, abbassamento della pressione, accumulo di fluidi e conseguenti perdita di peso improvvisa, capogiri. In caso di ingestione accidentale o di segni di sovradosaggio, si rivolga immediatamente al medico, cosicché possa decidere cosa fare. Tenga la confezione in mano, in modo tale che il medico possa essere messo al corrente del principio attivo che ha assunto.

#### **Se dimentica di prendere Phalanx 50 mg/ml**

Non applichi una dose doppia per compensare la dose dimenticata; continui il trattamento alla dose raccomandata. Recuperare la dose dimenticata può non portare dei benefici e determinare effetti indesiderati.

#### **Se interrompe l'uso di Phalanx 50 mg/ml**

E' necessario continuare il trattamento per migliorare e mantenere la crescita dei capelli. In caso contrario, la perdita dei capelli comparirà nuovamente.

Se il trattamento è interrotto entro 3-4 mesi, si raggiungerà una condizione pari a quella ottenuta in assenza di trattamento con Phalanx 50 mg/ml.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Contatti il medico il prima possibile se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati – potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente.**

- Gonfiore di viso, labbra o gola che può rendere difficoltosa la deglutizione o la respirazione. Ciò può essere un segno di una grave reazione allergica (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Arrossamento generalizzato della pelle (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Prurito generalizzato (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Restringimento della gola (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

**Molto comune** (può colpire più di 1 persona su 10)

- Mal di testa

5

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

**Comune** (può colpire fino a 1 persona su 10)

- Prurito
- Aumento della crescita dei capelli oltre il cuoio capelluto (inclusa crescita di peli facciali nelle donne)
- Reazione infiammatoria della pelle (inclusi eruzione acneiforme, eruzione cutanea)
- Respiro corto, difficoltà respiratorie
- Gambe e braccia gonfie
- Aumento di peso
- Pressione alta
- Irritazione del cuoio capelluto con sensazione di puntura, bruciore, prurito, secchezza, desquamazione e follicolite

**Non comune** (può colpire fino a 1 persona su 100)

- Capogiri, nausea

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Dermatite allergica (infiammazione della pelle correlata ad un'allergia)
- Umore depresso
- Irritazione degli occhi
- Battito cardiaco accelerato, palpitazioni, pressione bassa
- Vomito
- Sintomi a livello del sito di somministrazione che possono anche colpire le orecchie e il viso, come prurito, irritazione della pelle, dolore, arrossamento, gonfiore, secchezza della pelle e eruzione infiammatoria fino a una possibile desquamazione della pelle, infiammazione della pelle (dermatite), formazione di vesciche, sanguinamento e ulcerazione della pelle
- Perdita dei capelli temporanea, modifiche del colore dei capelli, struttura dei capelli alterata
- Dolore al petto.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Phalanx 50 mg/ml**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola flacone dopo *Scad.* La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non refrigerare.

Contiene etanolo che è infiammabile. Conservare lontano da fonti infiammabili o fiamme nude.

#### **Nota sul periodo di validità dopo apertura**

Dopo l'apertura del flacone, usi la soluzione entro 6 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo la aiuterà a proteggere l'ambiente

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Phalanx 50 mg/ml

Il principio attivo è minoxidil.  
1 ml di soluzione contiene 50 mg di minoxidil.

Gli altri ingredienti sono: etanolo al 96% (v/v), glicole propilenico, acqua purificata.

### Descrizione dell'aspetto di Phalanx 50 mg/ml e contenuto della confezione

Phalanx 50 mg/ml è una soluzione chiara, di colore giallo pallido ed è disponibile in confezioni contenenti 60 ml o 3 x 60 ml di soluzione cutanea contenuta in flaconi bianchi in HDPE.  
Ogni confezione contiene 2 differenti applicatori, un applicatore spray a pompa pre-assemblato e un applicatore con un'estremità estensibile.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Mibe Pharma Italia S.r.l.  
Via Leonardo da Vinci, 20/B  
Bolzano

*Produttori responsabili del rilascio dei lotti*

mibe GmbH Arzneimittel  
Muenchener Strasse 15  
Brehna, 06796  
Germania

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Austria: Minoxidil Dermapharm 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung  
Regno Unito: Minoxidil Dermapharm 50 mg/ml cutaneous spray, solution  
Italia: Phalanx 50 mg/ml spray cutaneo, soluzione  
Spagna: Minoxidil Dermapharm 50 mg/ml solución para pulverización cutánea

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Phalanx 20 mg/ml spray cutaneo, soluzione**

## Minoxidil

### Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 mesi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Phalanx 20 mg/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Phalanx 20 mg/ml
3. Come usare Phalanx 20 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Phalanx 20 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Phalanx 20 mg/ml e a cosa serve**

Phalanx 20 mg/ml previene la perdita dei capelli ereditaria in donne e uomini e stimola la crescita dei capelli.

Dopo l'applicazione, Phalanx 20 mg/ml penetra il cuoio capelluto e raggiunge le radici dei capelli. Non è stato ancora possibile chiarire il meccanismo attraverso il quale viene stimolata la crescita dei capelli. In ogni caso, il principio attivo di Phalanx 20 mg/ml può interrompere la perdita ereditaria dei capelli, attraverso:

- l'aumento del diametro del fusto del capello
- la stimolazione della crescita
- il prolungamento delle fasi di crescita

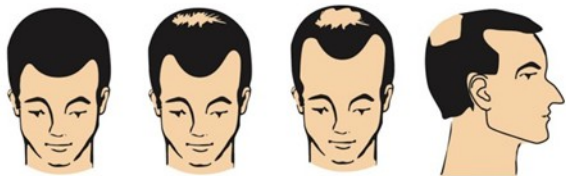
Tuttavia, sono richiesti almeno 4 mesi prima di vedere qualsiasi risultato. Se le radici dei capelli sono ancora presenti, i capelli sottili e chiari possono ricrescere, i quali possono diventare più lunghi e scuri col tempo. La velocità di crescita dei capelli iniziale o quanti capelli possano ricrescere, dipende dal paziente.

Vaste aree prive di capelli o una perdita di capelli presente da più di 10 anni sono meno sensibili a Phalanx 20 mg/ml.

Le seguenti figure mostrano le fasi della perdita di capelli di tipo femminile e maschile per le quali è stato possibile dimostrare l'efficacia di minoxidil, il principio attivo di Phalanx 20 mg/ml.







### **Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni, pazienti dai 65 anni in su**

Phalanx 20 mg/ml non deve essere usato in questi gruppi di pazienti, poiché non sono disponibili risultati di efficacia e sicurezza derivanti da studi controllati in questi gruppi di età.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Phalanx 20 mg/ml**

### **Non usi Phalanx 20 mg/ml**

- se è allergico al minoxidil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta usando qualsiasi altro medicinale sul cuoio capelluto
- se ha qualsiasi tipo di medicazione o bendaggio sul cuoio capelluto
- se soffre di improvvisa o irregolare perdita dei capelli
- se è in corso una gravidanza o sta allattando
- se una qualunque condizione colpisce il suo cuoio capelluto, inclusa la psoriasi (condizione infiammatoria pruriginosa della pelle), scottature da sole, se il suo cuoio capelluto è rasato o se la pelle del cuoio capelluto è danneggiata da cicatrici o bruciature, poiché non sono presenti le radici dei capelli.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Phalanx 20 mg/ml.

Devono essere escluse cause ormonali, malattie sottostanti o malnutrizione. In questi casi ha bisogno di un trattamento specifico.

Applicare Phalanx 20 mg/ml solo su un cuoio capelluto sano. Non deve usare Phalanx 20 mg/ml se la causa della perdita dei capelli non è nota o se la perdita dei capelli è dovuta al parto o se il cuoio capelluto è rosso, infiammato o dolorante.

Se si verificano effetti a livello di organi interni (effetti sistemici) o se si verificano gravi reazioni della pelle, il trattamento deve essere interrotto.

Phalanx 20 mg/ml è per solo uso esterno sul cuoio capelluto. Non applichi Phalanx 20 mg/ml su altre parti del corpo.

Non deve usare Phalanx 20 mg/ml

- se manifesta qualsiasi segno di malattia cardiovascolare o problemi del ritmo cardiaco
- se soffre di pressione alta
- se sta usando medicinali per il trattamento della pressione alta (agenti antiipertensivi).

Deve interrompere il trattamento con Phalanx 20 mg/ml e contattare un medico:

- se è stata riscontrata in lei una bassa pressione
- se compaiono uno o più di questi sintomi: dolore al petto, battito cardiaco accelerato, debolezza o capogiri, improvvisa e inspiegabile perdita di peso, gonfiore di mani o piedi, arrossamento o irritazione persistenti del cuoio capelluto o se altri nuovi sintomi inattesi si manifestano (vedere il paragrafo “se usa più Phalanx 20

mg/ml di quanto deve”).

Il contatto del prodotto su aree diverse dal cuoio capelluto può causare una crescita indesiderata di capelli.

Casi isolati di piccoli cambiamenti del colore dei capelli sono stati riportati in pazienti con capelli molto chiari o in caso di utilizzo contemporaneo di altri prodotti per la cura dei capelli, o dopo aver nuotato in acque ad alto contenuto di cloro (leggera decolorazione bionda).

L'ingestione accidentale può causare effetti indesiderati gravi a livello del sistema cardiovascolare. Pertanto, deve tenere questo medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Evitare l'inalazione dello spray nebulizzato.

### **Bambini e adolescenti**

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni poiché la sicurezza e l'efficacia in questo gruppo di pazienti non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e Phalanx 20 mg/ml**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Finora non sono disponibili informazioni sull'interazione tra Phalanx 20 mg/ml e altri agenti. Sebbene non provato clinicamente, esiste la teoretica possibilità che l'assorbimento del principio attivo di Phalanx 20 mg/ml (minoxidil) possa peggiorare l'ipotensione ortostatica (un abbassamento della pressione quando si alza da una posizione sdraiata) in pazienti che assumono contemporaneamente vasodilatatori periferici (alcuni medicinali per la pressione alta che dilatano i vasi sanguigni).

Phalanx 20 mg/ml non deve essere usato insieme ad altri prodotti dermatologici (preparazioni per uso esterno contenenti principi attivi come corticosteroidi, retinoidi o ditranolo) o altri agenti che aumentano l'assorbimento del principio attivo attraverso la pelle.

### **Gravidanza e allattamento**

L'esperienza relativa all'applicazione di Phalanx 20 mg/ml durante la gravidanza è limitata. Minoxidil applicato sulla superficie corporea può passare nel latte materno. Pertanto, Phalanx 20 mg/ml non deve essere usato da donne in gravidanza o madri che allattano.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare capogiri o ipertensione (vedere paragrafo 4.8). Se manifesta questi effetti, il paziente non deve guidare veicoli o usare macchinari.

### **Phalanx 20 mg/ml contiene propilen glicole e etanolo al 96% (alcol)**

Questo medicinale contiene 199 mg di glicole propilenico in 1 ml di soluzione.

Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle.

L'etanolo può causare dolore e irritazione oculare. In caso di contatto accidentale con aree sensibili (occhi, abrasioni della pelle, mucose), deve sciacquare queste zone con abbondanti quantità di acqua.

Nel caso in cui applichi ripetutamente Phalanx 20 mg/ml sui capelli invece che sul cuoio capelluto, questo può portare ad un aumento della secchezza e/o della durezza dei capelli a causa dell'etanolo e del propilen glicole contenuti in Phalanx 20 mg/ml.

## **3. Come prendere Phalanx 20 mg/ml**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Phalanx 20 mg/ml è per uso esterno sul cuoio capelluto asciutto. Usi Phalanx 20 mg/ml solo su un cuoio capelluto sano e non danneggiato e segua tutte le volte le istruzioni d'uso riportate di seguito. Non applichi Phalanx 20 mg/ml su altre aree corporee diverse dal cuoio capelluto.

#### La dose raccomandata è:

Se non diversamente prescritto dal medico, Phalanx 20 mg/ml deve essere usato come riportato di seguito:

Applicare 1 ml di Phalanx 20 mg/ml due volte al giorno (al mattino e la sera) sull'area del cuoio capelluto colpita.

La quantità applicata quotidianamente, ovvero 2 x 1 ml di soluzione, non deve essere superata, indipendentemente dall'area del cuoio capelluto colpita.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Phalanx 20 mg/ml non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni, poiché l'efficacia e la sicurezza derivati da studi controllati non sono disponibili in questo gruppo di pazienti.

#### **Modo di somministrazione**

Uso cutaneo (sul cuoio capelluto).

Ogni confezione di Phalanx 20 mg/ml contiene 2 differenti applicatori spray a pompa:

- un applicatore pre-assemblato per l'applicazione su un'area estesa
- un applicatore separato con una estremità estensibile per aree più piccole

Entrambi gli applicatori possono essere scambiati staccando un applicatore e sostituendolo con l'altro.

Per una dose di 1 ml, sono necessari 6 erogazioni dello spray.

#### Istruzioni per l'uso/applicazione:

La soluzione è spruzzata direttamente sul cuoio capelluto nell'area della perdita dei capelli. Per fare ciò, prema la pompa 6 volte. Dopo ogni applicazione, distribuisca il liquido sull'area colpita con la punta delle dita, evitando così l'inalazione della nebulizzazione.

#### **Cosa deve tenere presente durante l'uso?**

Le mani devono essere lavate scrupolosamente dopo l'applicazione di Phalanx 20 mg/ml, per evitare il contatto accidentale con mucose e occhi.

Dopo l'applicazione di Phalanx 20 mg/ml, può acconciare i suoi capelli come di consueto. Tuttavia, deve evitare di bagnare il cuoio capelluto per almeno 4 ore. Ciò impedirà che Phalanx 20 mg/ml venga lavato via.

#### **Durata d'uso**

L'inizio e l'estensione della crescita dei capelli varia in funzione del paziente.

In generale, è richiesto un trattamento effettuato 2 volte al giorno per 2-4 mesi prima di poter vedere un effetto. Per mantenere l'effetto, si raccomanda di continuare l'applicazione 2 volte al giorno, senza interruzioni.

Non raggiungerà un risultato migliore applicando Phalanx 20 mg/ml in quantità maggiori o più frequentemente. Riguardo il possibile effetto terapeutico, esiste un'adeguata esperienza clinica per un periodo di trattamento fino a 48 settimane.

Nel caso in cui non si ottenga una risposta terapeutica entro 8 mesi, il trattamento deve essere interrotto.

#### Informazioni in merito all'aumentata perdita di capelli

Durante il trattamento dei follicoli piliferi con il principio attivo minoxidil, la fase di riposo (fase telogen) del ciclo dei capelli è più breve e la fase di crescita (fase anagen) è raggiunta più velocemente. Ciò stimola la

crescita di nuovi capelli che fanno cadere quelli “vecchi”. Ciò porta ad avere una impressione iniziale della perdita dei capelli. In alcuni pazienti, questa reazione è osservata tra le 2 e le 6 settimane dopo l’inizio del trattamento con il principio attivo minoxidil. Tuttavia, non bisogna allarmarsi, poiché questa reazione è accompagnata dalla crescita di nuovi capelli. Questo effetto svanisce entro qualche settimana e può essere interpretato come un primo segno dell’effetto di minoxidil.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha l’impressione che l’effetto di Phalanx 20 mg/ml sia troppo forte o troppo debole.

#### **Se usa più Phalanx 20 mg/ml di quanto deve**

L’applicazione di Phalanx 20 mg/ml a dosi più alte di quelle raccomandate e su superfici del corpo relativamente ampie o su aree diverse dal cuoio capelluto, può portare probabilmente all’aumento dell’assorbimento di minoxidil nell’organismo. Finora non ci sono stati casi in cui l’uso esterno di minoxidil soluzione abbia determinato sintomi di avvelenamento.

A seguito di un’ingestione accidentale, la concentrazione del principio attivo minoxidil in Phalanx 20 mg/ml può determinare effetti a livello di organi interni corrispondenti agli effetti che si verificano quando il principio attivo è deglutito, per es. attraverso compresse. Ciò può determinare i seguenti effetti indesiderati: battito cardiaco accelerato, abbassamento della pressione, accumulo di fluidi e conseguenti perdita di peso improvvisa, capogiri. In caso di ingestione accidentale o se si verificano segni di sovradosaggio, si rivolga immediatamente al medico, cosicché possa decidere cosa fare. Tenga la confezione in mano, in modo tale che il medico possa essere messo al corrente del principio attivo che ha assunto.

#### **Se dimentica di prendere Phalanx 20 mg/ml**

Non applichi una dose doppia per compensare la dose dimenticata; continui il trattamento alla dose raccomandata. Recuperare la dose dimenticata può non portare dei benefici e determinare effetti indesiderati.

#### **Se interrompe l’uso di Phalanx 20 mg/ml**

E’ necessario continuare il trattamento per migliorare e mantenere la crescita dei capelli. In caso contrario, la perdita dei capelli comparirà nuovamente.

Se il trattamento è interrotto entro 3-4 mesi, si raggiungerà una condizione pari a quella ottenuta in assenza di trattamento con Phalanx 20 mg/ml.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Contatti il medico il prima possibile se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati – potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente.**

- Gonfiore di viso, labbra o gola che può rendere difficoltosa la deglutizione o la respirazione. Ciò può essere un segno di una grave reazione allergica (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Arrossamento generalizzato della pelle (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Prurito generalizzato (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Restringimento della gola (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

**Molto comune** (può colpire più di 1 persona su 10)

- Mal di testa

**Comune** (può colpire fino a 1 persona su 10)

- Prurito
- Aumento della crescita dei capelli oltre il cuoio capelluto (inclusa crescita di peli facciali nelle donne)
- Reazione infiammatoria della pelle (inclusi eruzione acneiforme, eruzione cutanea)
- Respiro corto, difficoltà respiratorie
- Gambe e braccia gonfie
- Aumento di peso
- Pressione alta
- Irritazione del cuoio capelluto con sensazione di puntura, bruciore, prurito, secchezza, desquamazione e follicolite

**Non comune** (può colpire fino a 1 persona su 100)

- Capogiri, nausea

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Dermatite allergica (infiammazione della pelle correlata ad un'allergia)
- Umore depresso
- Irritazione degli occhi
- Battito cardiaco accelerato, palpitazioni, pressione bassa
- Vomito
- Sintomi a livello del sito di somministrazione che possono anche colpire le orecchie e il viso, come prurito, irritazione della pelle, dolore, arrossamento, gonfiore, secchezza della pelle e eruzione infiammatoria fino a una possibile desquamazione della pelle, infiammazione della pelle (dermatite), formazione di vesciche, sanguinamento e ulcerazione della pelle
- Perdita dei capelli temporanea, modifiche del colore dei capelli, struttura dei capelli alterata
- Dolore al petto.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Phalanx 20 mg/ml**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola flacone dopo *Scad.* La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non refrigerare.

Contiene etanolo che è infiammabile. Conservare lontano da fonti infiammabili o fiamme nude.

#### **Nota sul periodo di validità dopo apertura**

Dopo l'apertura del flacone, usi la soluzione entro 6 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i

medicinali che non utilizza più. Questo la aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Phalanx 20 mg/ml**

Il principio attivo è minoxidil.  
1 ml di soluzione contiene 20 mg di minoxidil.

Gli altri ingredienti sono: etanolo al 96% (v/v), glicole propilenico, acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di Phalanx 20 mg/ml e contenuto della confezione**

Phalanx 20 mg/ml è una soluzione chiara, di colore giallo pallido ed è disponibile in confezioni contenenti 60 ml o 3 x 60 ml di soluzione cutanea contenuta in flaconi bianchi in HDPE.  
Ogni confezione contiene 2 differenti applicatori, un applicatore spray a pompa pre-assemblato e un applicatore con un'estremità estensibile.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Mibe Pharma Italia S.r.l.  
Via Leonardo da Vinci, 20/B  
Bolzano

*Produttori responsabili del rilascio dei lotti*

mibe GmbH Arzneimittel  
Muenchener Strasse 15  
Brehna, 06796  
Germania

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni**

Austria: Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung  
Regno Unito: Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml cutaneous spray, solution  
Italia: Phalanx 20 mg/ml spray cutaneo, soluzione  
Spagna: Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml solución para pulverización cutánea

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**