

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Minoxidil GalenicumDerma, 50 mg/ml, solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución cutánea contiene 50 mg de minoxidil.

Excipientes con efecto conocido:

350 mg de propilenglicol/ml

510 mg de etanol (96 por ciento) /ml

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución homogénea transparente, de incolora a amarillenta, libre de partículas en suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático de la alopecia androgénica en hombres de entre 18 y 55 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Se debe aplicar 1 ml de este medicamento dos veces al día, cada 12 horas (mañana y noche) en la zona afectada del cuero cabelludo.

No se debe superar la cantidad diaria aplicada, es decir, 2 x 1 ml de solución, independientemente del tamaño de la zona del cuero cabelludo afectada.

Población pediátrica

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

No se recomienda el tratamiento con este medicamento en niños y adolescentes.

Método de administración

Uso cutáneo. este medicamento está destinado solo para uso externo y solo en el cuero cabelludo.

Antes de aplicar este medicamento debe asegurarse de que el cuero cabelludo esté seco.

Este medicamento no debe aplicarse a otras partes del cuerpo.

Las manos deben lavarse minuciosamente después de aplicar este medicamento, a fin de evitar el contacto accidental con las membranas mucosas y los ojos.

Después de aplicar este medicamento, el cabello se puede peinar como de costumbre. Sin embargo, el cuero cabelludo no debe humedecerse durante aproximadamente 4 horas. Esto evitará que este medicamento desaparezca con el lavado.

Cada paquete de este medicamento contiene 2 dispositivos de aplicación diferentes:

- atomizador pre-ensamblado para aplicaciones en áreas extensas
- aplicador independiente con punta extendida para áreas más pequeñas

Ambos aplicadores se pueden cambiar separando un aplicador y reemplazándolo por el otro.

Para una dosis de 1 ml, se necesita accionar el atomizador en 6 ocasiones.

Instrucciones de uso/aplicación

Opción 1 — Bomba pulverizadora

1. Este dispositivo funciona mejor para aplicar la solución en áreas extensas del cuero cabelludo.
2. Se debe retirar la tapa exterior del frasco.
3. Se debe aplicar 1 ml de solución presionando el actuador del atomizador 6 veces y extendiéndola con las yemas de los dedos para garantizar que el medicamento se distribuya de manera uniforme.
4. Debe lavarse las manos y cualquier otra área que no sea el cuero cabelludo que pueda haber estado en contacto con este medicamento .

Opción 2: Aplicador con punta extendida

1. Este aplicador funciona mejor para aplicar la solución en áreas pequeñas del cuero cabelludo o debajo del cabello.
2. Se debe retirar la tapa exterior del frasco.
3. Se debe retirar la parte superior del cabezal del atomizador (pieza con el orificio), tirando de él hacia arriba, y se debe insertar el aplicador.
4. Se debe aplicar 1 ml de solución presionando el aplicador 6 veces y extendiéndola con las yemas de los dedos para garantizar que el medicamento se distribuya de manera uniforme.
5. Debe lavarse las manos y cualquier otra área que no sea su cuero cabelludo que pueda haber estado en contacto con este medicamento .

Limpieza del atomizador y aplicador

La parte superior del cabezal del atomizador o del aplicador debe retirarse y enjuagarse con alcohol isopropílico al 70% después de cada uso para limpiar los residuos del producto y evitar que se obstruyan.

Duración del uso

El inicio y la extensión del crecimiento del cabello son diferentes en cada paciente.

En general, se requiere un tratamiento dos veces al día durante 2 a 4 meses antes de que se observe un efecto.

Para mantener el efecto, se recomienda continuar la aplicación dos veces al día sin interrupción. No obtendrá mejores resultados si aplica este medicamento en cantidades mayores o con mayor frecuencia. Los estudios clínicos han demostrado la eficacia y la seguridad en pacientes tratados durante un período de hasta un año.

Si no hay mejoría después de 4 meses, debe ser necesaria una evaluación médica.

Dosis muy baja

Si se ha aplicado muy poco o se ha omitido una dosis de este medicamento, el usuario no debe compensar la cantidad faltante. En este caso, el tratamiento debe continuarse con la dosis recomendada.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes mencionados en la sección 6.1.
- Enfermedades cardiovasculares o problemas del ritmo cardíaco, como enfermedad de las arterias coronarias, arritmias, insuficiencia cardíaca congestiva o valvulopatía;
- Hipertensión;
- Pacientes que toman agentes antihipertensivos;

- En mujeres, debido a indicios ocasionales de crecimiento de vello facial reversible y estéticamente angustiante durante el tratamiento;
- Uso de apósitos oclusivos u otros preparados médicos tópicos en el cuero cabelludo;
- Caída del cabello repentina o irregular;
- En usuarios con alguna anomalía en el cuero cabelludo (como psoriasis, quemaduras solares, cuero cabelludo afeitado o si el cuero cabelludo está dañado por quemaduras o cicatrices).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El paciente debe tener un cuero cabelludo normal y sano. Este medicamento no debe usarse si se desconoce la causa de la caída del cabello, si el cuero cabelludo está infectado o si el cuero cabelludo está enrojecido, inflamado o produce dolor. Es posible aumentar la absorción percutánea de minoxidil en sujetos con dermatosis del cuero cabelludo (ver sección 4.3).

Si bien no se ha observado la aparición de efectos sistémicos relacionados con minoxidil durante el uso de la solución, no se puede excluir la posible aparición de dichos efectos. Se debe advertir a los pacientes de las posibles reacciones adversas, como la reducción de la presión arterial, el dolor torácico, la aceleración del ritmo cardíaco, la astenia o el mareo, la ganancia de peso repentina e inexplicable, la hinchazón de las manos o los pies o si aparecen otros síntomas nuevos imprevistos.

Este medicamento está destinado solo para uso externo solo en el cuero cabelludo y no debe aplicarse a otras partes del cuerpo.

No se ha determinado la eficacia de este medicamento en las siguientes formas: alopecia congénita localizada o generalizada o alopecia congénita generalizada; alopecia cicatricial de varios tipos (de origen postraumático, psíquico o infeccioso); alopecia aguda difusa por sustancias tóxicas, por medicamentos en los que el crecimiento del cabello está condicionado por la supresión de la causa específica; área celsi.

Hasta la fecha, no hay experiencia clínica con respecto a la eficacia para la caída del cabello en la región temporal (entradas).

El tratamiento con este medicamento no debe administrarse a pacientes con indicios de enfermedad cardiovascular o arritmias cardíacas ni a pacientes hipertensos, incluidos los pacientes en tratamiento con antihipertensivos (ver sección 4.3).

Los pacientes con hipotensión conocida deben consultar a un médico antes de usar minoxidil por vía tópica. En estos pacientes, se debe sopesar el beneficio del tratamiento. El monitoreo debe realizarse al inicio del tratamiento y de forma regular a partir de entonces. Sobre todo, habrá que advertirles de las posibles reacciones adversas para poder interrumpir el tratamiento tan pronto como aparezca una de ellas.

Para los demás pacientes, en caso de efectos sistémicos o reacciones dermatológicas graves: deben dejar de usar el producto y consultar con un médico si se detecta una reducción de la presión arterial o si se presentan una o más de las siguientes manifestaciones: dolor torácico, aceleración del ritmo cardíaco, astenia o mareos, ganancia de peso repentina e inexplicable, hinchazón de las manos o los pies, enrojecimiento o irritación persistente del cuero cabelludo o si aparecen otros síntomas nuevos imprevistos (ver sección 4.8).

En algunos pacientes, se observó un aumento transitorio en la cantidad de caída del cabello entre dos y seis semanas después del inicio del tratamiento. Este efecto se debe a que la fase de reposo (fase telógena) del ciclo capilar se acorta en los folículos capilares tratados con minoxidil y se alcanza más rápidamente la fase de crecimiento (fase anágena). Esto estimula el crecimiento de cabello nuevo, lo que empuja a los pelos «viejos» que ya no están activos fuera del cuero cabelludo. Esto da la impresión inicial de una mayor pérdida de cabello. Sin embargo, va acompañado de un aumento del crecimiento del cabello. Este efecto se revierte en unas pocas semanas y puede interpretarse como un primer indicio del efecto del minoxidil.

El crecimiento de vello no deseado puede deberse a la transferencia del producto a áreas distintas del cuero cabelludo.

Hipertrichosis en niños tras una exposición tópica accidental a minoxidil:

Se han notificado casos de hipertrichosis en lactantes tras el contacto de la piel con las zonas de aplicación de minoxidil en los pacientes (cuidadores) que usaban minoxidil tópico. La hipertrichosis fue reversible en cuestión de meses, cuando los lactantes dejaron de estar expuestos a minoxidil. Por tanto, debe evitarse que los niños entren en contacto con los lugares de aplicación de minoxidil.

Se han descrito casos aislados de cambios leves en el color del cabello en pacientes con cabello muy claro tras el uso concomitante de otros productos para el cuidado del cabello o después de nadar en agua muy clorada.

La ingestión involuntaria puede provocar reacciones adversas cardiovasculares graves. Por lo tanto, este producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Cuando se interrumpe el tratamiento con minoxidil, se volverá a producir la caída del pelo.

Debe evitarse la inhalación de la neblina producida por el atomizador.

Debido al contenido de etanol y propilenglicol en este medicamento, el uso repetido en el cabello en lugar del cuero cabelludo podría provocar un aumento de la sequedad y/o rigidez del cabello.

Este medicamento contiene etanol (96 por ciento) y puede causar escozor e irritación en los ojos. En caso de contacto accidental con zonas sensibles (ojos, abrasiones cutáneas, membranas mucosas), estas deben enjuagarse con abundante agua.

Este medicamento contiene etanol (96 por ciento) que puede causar sensación de ardor en la piel lesionada.

Este medicamento contiene propilenglicol que puede provocar irritación de la piel.

Población pediátrica

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hasta la fecha, no hay información disponible sobre las interacciones entre este medicamento y otros agentes. Aunque no se ha demostrado clínicamente, es teóricamente posible que el minoxidil absorbido pueda potenciar la hipotensión ortostática en pacientes que toman vasodilatadores periféricos de forma concomitante.

Este medicamento no debe usarse en el cuero cabelludo junto con otros productos dermatológicos o con agentes que mejoren la absorción cutánea.

Los estudios de interacciones farmacocinéticas en humanos mostraron que la tretinoína y la antralina aumentan la absorción percutánea del minoxidil como resultado del aumento de la permeabilidad del estrato córneo. Betametasona dipropionato aumenta la concentración tisular local de minoxidil y reduce la absorción sistémica del minoxidil.

La exposición a la luz UV no parece potenciar significativamente el crecimiento del cabello inducido por el minoxidil ni los eventos adversos. Sin embargo, no se puede excluir la posible aparición de reacciones dermatológicas (por ejemplo, eritema) o quemaduras solares, que provoquen un aumento de la absorción del minoxidil a través de la piel, en caso de exposición a la luz solar intensa.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento está indicado para su uso únicamente en pacientes masculinos y no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o madres en período de lactancia.

Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado un riesgo para el feto a niveles de exposición muy elevados en comparación con los previstos para la exposición humana. Existe un riesgo potencial de daño fetal en humanos (ver sección 5.3).

Lactancia

El minoxidil de absorción sistémica se secreta en la leche materna. Se desconoce el efecto del minoxidil en los recién nacidos/bebés.

Fertilidad

El minoxidil provocó una disminución dependiente de la dosis en la tasa de concepción en ratas. Debido a la baja exposición sistémica tras la administración tópica, la relevancia clínica probablemente sea limitada.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento puede provocar mareos o cambios en la presión arterial (ver sección 4.8). Si están afectados, los pacientes no deben conducir ni operar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación como término preferido de MedDRA por la clase de órgano o sistema y frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como: muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $<1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $<1/100$); rara ($\geq 1/10,000$ a $<1/1,000$); muy rara ($<1/10,000$), y desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

La seguridad del minoxidil tópico a partir de los datos de ensayos clínicos se basa en los datos de 7 ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo en adultos en los que se evaluó una solución de minoxidil de 20 mg/ml o 50 mg/ml, y en dos ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo en adultos en los que se evaluó una formulación de espuma de 50 mg/ml.

Las reacciones adversas al medicamento (RAM) identificadas durante los ensayos clínicos y la experiencia posterior a la comercialización con el minoxidil se incluyen en la siguiente tabla por clase de órgano o sistema (COS).

Clasificación por órganos y sistemas (COS)	Frecuencia	Reacción adversa al medicamento (RAM)
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Reacciones alérgicas, incluyendo angioedema (con síntomas como edema de los labios, la boca, la lengua y la garganta, hinchazón de los labios, la lengua y la orofaringe)
		Hipersensibilidad (incluyendo edema facial, erupción cutánea generalizada, prurito general, hinchazón facial y opresión en la garganta)
		Dermatitis de contacto
Trastornos psiquiátricos	No conocida	Humor depresivo
Trastornos del sistema	Muy frecuente	Dolor de cabeza

nervioso	Poco frecuente	Mareos
Trastornos oculares	No conocida	Irritación ocular
Trastornos cardíacos	No conocida	Taquicardia Palpitaciones
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipertensión
	No conocida	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuente	Náuseas
	No conocida	Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Prurito, hipertrichosis (incluyendo crecimiento del vello facial en mujeres), dermatitis, dermatitis acneiforme, erupción cutánea. Efectos secundarios locales en el cuero cabelludo: escozor, ardor, picazón, sequedad, descamación y foliculitis
	No conocida	Síntomas en el lugar de administración que también pueden afectar a los oídos y la cara, como prurito, irritación de la piel, dolor, enrojecimiento, edema, sequedad cutánea y erupción inflamatoria, hasta exfoliación, dermatitis, formación de ampollas, hemorragia y ulceración
	No conocida	Caída temporal del cabello Cambios en el color del cabello Estructura capilar alterada
Trastornos generales y de condiciones del lugar de administración	Frecuente	Edema periférico
	No conocida	Dolor en el pecho
Investigaciones	Frecuente	Aumento de peso

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su administración. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas de intoxicación

La aplicación de este medicamento en dosis superiores a la recomendada y en superficies corporales relativamente grandes o en áreas distintas del cuero cabelludo puede provocar un aumento de la absorción sistémica del minoxidil. Hasta la fecha, no se conocen casos en los que el uso tópico de la solución de minoxidil haya provocado intoxicación.

Tras una ingestión involuntaria, la concentración del compuesto activo minoxidil en este medicamento puede provocar efectos sistémicos correspondientes a la acción farmacológica del principio activo (2 ml de

este medicamento contienen 100 mg de minoxidil, lo que equivale a la dosis diaria máxima recomendada para el tratamiento de la hipertensión).

Debido a los efectos sistémicos del minoxidil, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- Trastornos cardíacos: latidos cardíacos acelerados, hipotensión
- Trastornos generales: acumulación de líquido y posterior aumento repentino de peso
- Trastornos del sistema nervioso: mareos

Tratamiento de intoxicación

La taquicardia clínicamente significativa se puede controlar con bloqueadores betaadrenérgicos y el edema con diuréticos. Una disminución excesiva de la presión arterial se puede tratar mediante una infusión intravenosa de solución salina fisiológica. Se deben evitar los simpaticomiméticos como la adrenalina y la noradrenalina debido a su efecto cardiotónico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otras preparaciones dermatológicas; otros productos dermatológicos.
Código ATC: D11AX01

Cuando se aplica tópicamente, el minoxidil estimula el crecimiento del cabello.

El mecanismo por el cual el minoxidil tópico y/o su metabolito (sulfato de minoxidil) estimulan el crecimiento del cabello aún no está claro. Sin embargo, se cree que el minoxidil actúa sobre los folículos pilosos, posiblemente estimulando directamente el crecimiento epitelial.

Algunos estudios sugieren que el minoxidil induce la hipertrofia y el retorno de los pequeños folículos pilosos existentes a su diámetro y altura normales (regeneración del cabello), además de estimular la formación de nuevos folículos, aunque con mayor dificultad.

Aunque el aumento del flujo sanguíneo al cuero cabelludo como resultado de la vasodilatación local se considera el principal mecanismo responsable del efecto del minoxidil en el crecimiento del cabello, este hecho no se ha demostrado por completo.

Se ha observado que la minoxidil sulfotransferasa, la enzima que convierte el minoxidil en sulfato de minoxidil, tiene mayor actividad en los folículos pilosos que en la epidermis o la dermis. El sulfato de minoxidil que se forma preferentemente en los folículos pilosos tras la aplicación tópica del producto es un vasodilatador más potente que el minoxidil.

Los estudios en cultivos de células animales indican que el minoxidil induce directamente la proliferación de células epiteliales cerca de la base de los folículos pilosos, además de aumentar la incorporación de cisteína y glicina en los folículos pilosos. Los residuos de cisteína se unen para formar cistina, que fortalece el tallo del cabello.

El minoxidil induce la hipertrofia de los pequeños folículos existentes, prolonga la fase anágena y acelera la renovación cíclica de los folículos pilosos vellosos. Estos efectos se traducen en una disminución del número de folículos pilosos vellosos, un aumento del número de folículos terminales y un aumento del diámetro del tallo piloso.

Este medicamento estabiliza el curso de la caída del cabello masculino (alopecia androgenética) en la zona de la tonsura del cuero cabelludo en los hombres. De este modo, el tratamiento puede contrarrestar la progresión de la alopecia androgenética.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción del minoxidil a través de la piel es mínima después de la aplicación tópica en el cuero cabelludo intacto. Se ha informado una absorción de aproximadamente el 0.3 % al 4.5 % de la dosis total aplicada tras la aplicación tópica de soluciones hidroalcohólicas al 2 % que contienen propilenglicol.

Sin embargo, la absorción sistémica del minoxidil de aplicación tópica es variable, dependiendo de varios factores, como el vehículo utilizado en la formulación, la zona afectada y el estado de la piel, así como las variaciones individuales en el grado de absorción a través de la piel.

Se han observado concentraciones séricas de minoxidil de aproximadamente 2 ng/ml o menos en pacientes con alopecia androgénica tratados con formulaciones de minoxidil al 1, 2, 3 o 5 % (con o sin oclusión nocturna con vaselina). Sin embargo, se observaron concentraciones de aproximadamente 5 ng/ml o más en aproximadamente el 1 % de los pacientes, y algunos pacientes mostraron concentraciones cercanas a los 30 ng/ml. En estos estudios controlados, se llegó a la conclusión de que el aumento de la absorción podría deberse a cambios en el estrato córneo (por ejemplo, secundarios a la irritación y la inflamación tras el afeitado del cabello) o a la propensión individual a una mayor absorción del minoxidil.

Los datos de sujetos sanos con alopecia indican que las concentraciones séricas máximas de minoxidil inalterado tras la administración oral de dosis diarias de 5 mg de minoxidil suelen ser de 20 a 30 veces superiores a las concentraciones séricas promedio tras la aplicación tópica de aproximadamente 20 mg (1 ml) de minoxidil, dos veces al día, con una solución al 2 %.

Distribución

Aún no se ha aclarado la distribución del minoxidil tras la aplicación tópica. Algunos datos sugieren que el estrato córneo intacto constituye una barrera que inhibe sustancialmente la difusión del minoxidil aplicado tópicamente a la circulación sistémica.

Los estudios realizados en sujetos que recibieron de 2 a 8 aplicaciones diarias de minoxidil, en concentraciones comprendidas entre el 0.01 % y el 3 %, revelaron que un aumento de la concentración de minoxidil o de la frecuencia de aplicación no produce un aumento proporcional de la absorción, lo que sugiere la posibilidad de una saturación del estrato córneo con el producto, después de la dosis inicial.

Los estudios realizados con muestras de biopsia del cuero cabelludo de sujetos sanos con alopecia han revelado que la retención promedio después de 24 horas de una dosis de minoxidil aplicada a la piel es del 2.6 % o menos.

Cuando se administra por vía oral, el minoxidil se excreta en la leche materna. Se desconoce si el minoxidil aplicado tópicamente se distribuye a la leche humana.

Eliminación

La vía metabólica y las características de eliminación del minoxidil aplicado tópicamente no se han determinado por completo.

Un estudio con minoxidil marcado radiactivamente reveló que el minoxidil absorbido sistémicamente se excreta principalmente en la orina. No se detectó radiactividad en las heces. Tras la interrupción de la aplicación de minoxidil, aproximadamente el 95% del fármaco absorbido sistémicamente se elimina en 4 días.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos basados en estudios convencionales de farmacología de seguridad y toxicidad por dosis repetidas.

Mutagenicidad

Los estudios in vitro e in vivo no han revelado actividad mutagénica.

Carcinogenicidad

En estudios de carcinogenicidad realizados en ratas y ratones, la administración dérmica de minoxidil provocó un aumento de la incidencia del adenoma hepatocelular en ratones machos, del adenocarcinoma de la glándula mamaria y del adenoma de la glándula pituitaria en las hembras, y del feocromocitoma y el adenoma del glande del pene en ratas. El aumento de la incidencia de tumores hepáticos y del feocromocitoma son hallazgos relativamente frecuentes en los estudios realizados en ratones y ratas, respectivamente. Se cree que el aumento de la incidencia de tumores de la glándula mamaria, la hipófisis y el prepucio está relacionado con cambios hormonales, concretamente, la hiperprolactinemia. En los ensayos clínicos realizados en mujeres, la administración tópica de minoxidil no se ha asociado a la hiperprolactinemia.

Toxicidad para la reproducción

Los estudios de toxicidad para la reproducción animal realizados en ratas y conejos han mostrado indicios de toxicidad materna y un riesgo para el feto a niveles de exposición muy altos en comparación con los destinados al uso humano. El minoxidil provocó una disminución dependiente de la dosis en la tasa de concepción en ratas y un aumento de la resorción fetal en conejos.

Evaluación del Riesgo Medioambiental (ERA)

Los estudios de evaluación del riesgo medioambiental han demostrado que minoxidil puede suponer un riesgo para el medio ambiente (ver sección 6.6).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol
Etanol (96 por ciento)

6.2. Incompatibilidades

No aplica.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

Periodo de validez después de abrir por primera vez: 12 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Recipiente multidosis con bomba pulverizadora.

Empaques que contienen 3 frascos de 60 ml o 1 frasco de 60 ml de solución cutánea, suministrados en frascos de tereftalato de polietileno (PET) rojos transparentes, cerrados con una bomba pulverizadora roja. La bomba pulverizadora está compuesta por un cuerpo, un difusor y una tapa exterior hecha de varios materiales. Siempre se incluye un aplicador de polipropileno blanco en la caja, pero se entrega por separado del frasco.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento puede suponer un riesgo para el medio ambiente (ver sección 5.3).
Todo medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Galenicum Derma, S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36,
28750 San Agustín del Guadalix (Madrid)
Spain

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.