

Alfaestradiol

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Solução Capilar

0,25 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Solução capilar, contendo 0,25 mg de alfaestradiol por mL de produto.

Embalagem contendo 100 mL, acompanhado de aplicador.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do produto contém:

alfaestradiol 0,25 mg

veículo qsp 1 mL

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção da alopecia androgenética (queda de cabelos por fatores hormonais) em homens e mulheres.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do produto foi analisada em estudo multicêntrico aberto realizado em situações de clínica dermatológica; onde os pacientes incluídos no estudo, homens e mulheres com diagnóstico confirmado (curso da patologia, análises clínicas, exclusão de outras doenças, tricograma) de alopecia androgenética foram tratados com 3 mL (uma vez ao dia) do produto sobre o couro cabeludo ou superfície afetada com o uso de aplicador. Após uma melhoria inicial o produto podia ser utilizado a cada dois ou três dias.

Os principais critérios do estudo foram:

- Resultados das provas de tricograma;
- Avaliações subjetivas realizadas pelos pacientes.

Um total de 233 pacientes (192 mulheres e 41 homens) participou deste estudo. A faixa de idade média (\pm desvio-padrão) era de $40,9 \pm 14,2$ anos ($n = 222$). As idades das mulheres variavam de 14 a 76 anos (valor médio $43,1 \pm 14,0$; $n = 183$), enquanto as dos homens variavam entre 17 e 56 anos (valor médio $30,5 \pm 10,0$ anos; $n = 39$).

A proporção de pacientes cujos percentuais de fios anágenos, depois de cerca de 7,5 meses de tratamento, permaneceu inalterada ou experimentou um aumento - a manutenção da condição original ou um aumento

nos percentuais de fios anágenos e a redução dos percentuais de fios telógenos são definidos como sucesso no tratamento da AGA em ambos os sexos foi superior a 80% (mulheres 82/92 = 89%; homens 17/20 = 85%). Considerando-se todos os tricogramas disponíveis para a avaliação no fim do tratamento, o percentual de fios anágenos encontrado estava estabilizado ou havia melhorado em 88% (131/149) das mulheres, e em 79% (30/38) dos homens, ou seja, um total de 86% (161/187) de todos os pacientes. A proporção de pacientes nos quais o percentual de fios telógenos havia diminuído ou, pelo menos, havia permanecido estável no fim do tratamento foi igualmente alta (91% de mulheres, 82% de homens).

O sucesso real do tratamento, revelado pelos tricogramas tanto para homens como para mulheres, foi avaliado, em termos subjetivos, de modo diferente pelos pacientes de ambos os sexos. As mulheres consideraram o tratamento um sucesso (resultados perceptíveis ou muito bons) em 80% dos casos (129/161), enquanto os homens consideraram o tratamento um sucesso em 56% dos casos (22/39).

As diferentes avaliações realizadas por mulheres e homens podem ser observadas, sobretudo, nas categorias “resultados bons” (mulheres 29,2%, homens 5,1%) e “poucos resultados” (mulheres 19,9%, homens 46,3%).

Clinicamente, um aumento acentuado na taxa de cabelos anágenos na região frontoparietal, sem diferenciação dos sexos foi demonstrada quando comparada ao placebo.

Wozel G, Narayanan S, Jäckel A, et al. Tratamento tópico de alopecia androgenética com alfaestradiol em homens e mulheres. *Akt Dermatol.* 2005;31:553-60.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ingrediente ativo do produto é o alfaestradiol, um estereoisômero do hormônio sexual 17-β-estradiol.

O mecanismo de ação se dá, provavelmente, através da inibição das duas isoformas atualmente conhecidas da 5-α-redutase na pele (enzima mediadora da conversão da testosterona andrógena em DHT, metabólito biologicamente ativo que acelera o ciclo dos cabelos e conduz, por fim, a um aumento do percentual de fios telógenos no tricograma – os fios caem em quantidades crescentes).

O tratamento tópico com alfaestradiol consiste em atuar de um modo específico sobre os processos bioquímicos na raiz dos fios, uma vez que a administração mantém concentrações eficazes do alfaestradiol na pele. Ao contrário do 17-β-estradiol, o alfaestradiol apresenta baixa afinidade com os receptores de estrógeno, ou seja, a droga não possui ação hormonal em doses terapêuticas. Sua potência uterotrópica relativa em comparação com 17-beta-estradiol é citada como 1,5 a 5% e sua atividade sobre a cornificação do epitélio vaginal em menos de 0,4%.

Assim como 17-beta-estradiol, o alfaestradiol também penetra a pele. 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Alfaestradiol é adequado para a maioria das pessoas e seu uso é exclusivamente para alopecia androgenética, a causa mais comum de perda de cabelo em homens e mulheres. Tal tipo de perda capilar pode ser observado no couro cabeludo, aparece em adultos e piora gradualmente com o passar dos anos, geralmente é observado em outros membros da família e não possui nenhum outro sinal ou sintoma exceto a queda de cabelo. Caso este não seja o caso, não utilizar este medicamento.

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

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.

Durante o uso, o couro cabeludo pode ficar mais oleoso e seco.

O tempo em que o efeito é mantido após a interrupção do tratamento não foi estudado.

Não há dados clínicos sobre a eficácia e tolerabilidade do produto por um período de tratamento superior a 1 ano. O período de tratamento indicado é de no máximo 1 ano.

Não se espera que **Alfaestradiol** afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram conduzidos estudos de interação com alfaestradiol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Alfaestradiol é uma solução límpida a levemente opalescente com odor característico de álcool isopropílico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplique o produto no couro cabeludo 1 vez por dia, de preferência à noite, usando o aplicador em movimentos leves, durante cerca de 1 minuto para que aproximadamente 3 mL da solução atinjam o couro cabeludo.

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.

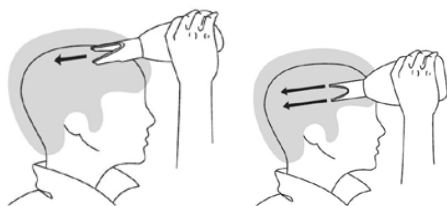
Siga as instruções abaixo para a correta aplicação:



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.

Quando observar melhora da alopecia, a frequência poderá ser diminuída para 1 aplicação a cada 2 ou 3 dias, mas o uso não deve ser descontinuado. Interrompa o tratamento se não houver tido melhora na queda capilar após um ano de uso.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconforto da pele.

Reação desconhecida: Ardor passageiro, vermelhidão, coceira no couro cabeludo, hemorragia vaginal pós-menopáusia e erupção cutânea.

Durante a Farmacovigilância pós-comercialização, sensação de ardor, vermelhidão e prurido foram observados.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Até o momento não há relatos de intoxicação em seres humanos. A concentração de princípio ativo presente no produto é toxicologicamente irrelevante. Em caso de ingestão acidental, os principais sintomas seriam aqueles de intoxicação por álcool isopropílico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS 1.0974.0303

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr.

CRF-SP nº 5143

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



Comercializado por:

Biolab Farma Genéricos Ltda.

Pouso Alegre - MG

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/03/2022	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	---	---	<p>VP:</p> <p>2. Como este medicamento funciona?</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>VPS:</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p>	VP/VPS	Solução Capilar 0,25mg/mL x 100 mL + aplicador

28/09/2021	---	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/05/2021	1812848/21-3	11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	15/06/2021	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Capilar 0,25mg/mL x 100 mL + aplicador
------------	-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------	----------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------	--------	------------------------------------------------------------