

GALDERMA

EST. 1981

AVICIS®

(alfaestradiol)

Galderma Brasil Ltda.

SOLUÇÃO CAPILAR

0,25mg/mL

GALDERMA

EST. 1981

AVICIS®

alfaestradiol

APRESENTAÇÕES

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

Embalagem contendo 100mL, acompanhado de aplicador.

USO ADULTO

USO TÓPICO

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 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.

GALDERMA

EST. 1981

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 contraindicado para menores de 18 anos de idade, uma vez que não foram realizados estudos nesta faixa etária.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Avicis® 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.

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

Não se espera que Avicis® afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Não foram conduzidos estudos de interação com Avicis®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da sua data de fabricação. Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Após aberto, válido por 6 meses.

AVICIS® é uma solução alcoólica. O produto é incolor ou levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

GALDERMA

EST. 1981

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.

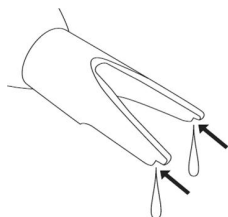
Se for aplicado logo após o banho, recomenda-se secar bem o cabelo com uma toalha antes da aplicação.

Siga as instruções abaixo para a correta aplicação:



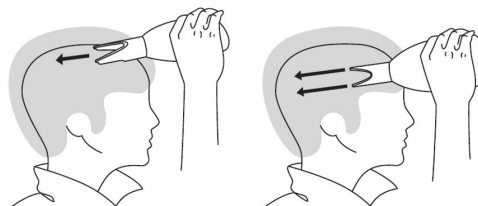
Mantenha o frasco na posição vertical. Faça um giro de 90° no aplicador no sentido anti-horário. O produto estará pronto para ser utilizado.

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.



GALDERMA

EST. 1981



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.

DIZERES LEGAIS

MS-1.2916.0046

Farm. Resp.: Dra. Lícia Raduan – CRF-SP nº: 109.399

Fabricado por:

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle de Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

França

Importado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9

Condomínio Tech Town

13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0001-46

Atendimento ao Consumidor

☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica. **Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/06/2022.**

GALDERMA

EST. 1981



GALDERMA

EST. 1981

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	N.A.	VP	Solução capilar, contendo 0,25 mg/mL de alfaestradiol. Embalagem contendo 100 mL, acompanhado de aplicador.
								VPS	
18/12/2018	1188416189	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Item 3	VP	Solução capilar, contendo 0,25 mg/mL de alfaestradiol. Embalagem contendo 100 mL, acompanhado de aplicador.
							Item 4	VPS	
18/01/2021	0226923216	Adequação para NT 60/2020	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Item 9	VPS	Solução capilar, contendo 0,25 mg/mL de alfaestradiol. Embalagem

GALDERMA

EST. 1981

									contendo 100 mL, acompanhado de aplicador.
17/12/2021	7651556216	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2021	2535592/21-9	11186 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de alteração de categoria de venda	08/11/2021	Item 2, 4 e 6	VP	Solução capilar, contendo 0,25 mg/mL de alfaestradiol. Embalagem contendo 100 mL, acompanhado de aplicador.
							Item 5	VPS	
31/01/2022	0346904226	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A	N.A	N.A	N.A	Item 8	VP	Solução capilar, contendo 0,25 mg/mL de alfaestradiol. Embalagem contendo 100 mL, acompanhado de aplicador.
							Item 9	VPS	
21/06/2022	Gerado após submissão	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A	N.A	N.A	N.A	Dizeres Legais	VP	Solução capilar, contendo 0,25 mg/mL de alfaestradiol. Embalagem contendo 100 mL, acompanhado de aplicador.
							Dizeres Legais	VPS	