

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**SCEVADIL, 50 mg/ml, soluzione cutanea
minoxidil**

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, 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. Cos'è SCEVADIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SCEVADIL
3. Come usare SCEVADIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SCEVADIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SCEVADIL e a cosa serve

SCEVADIL è una soluzione cutanea che contiene il principio attivo minoxidil per il trattamento sintomatico della perdita di capelli androgenetica negli uomini dai 18 ai 55 anni di età.

Negli uomini, SCEVADIL stabilizza il corso della perdita di capelli androgenetica (alopecia androgenetica) nell'area di tonsura del cuoio capelluto. Il trattamento è quindi in grado di contrastare la progressione della perdita di capelli androgenetica.

Il meccanismo d'azione attraverso il quale minoxidil e/o il suo metabolita stimola la crescita dei capelli non è ancora chiaro. Tuttavia, si ritiene che minoxidil agisca sui follicoli piliferi, aumentando il flusso sanguigno nel cuoio capelluto attraverso la vasodilatazione locale.

L'insorgenza e l'estensione di questo effetto possono essere diverse da un individuo all'altro e non possono essere previste.

SCEVADIL è per esclusivo uso esterno e deve essere applicato solo sul cuoio capelluto.

2. Cosa deve sapere prima di usare SCEVADIL**Non usi SCEVADIL**

- 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 esteticamente traumatici, reversibili, di crescita di peli sul viso, durante il trattamento;
- se sta usando qualsiasi altro medicinale sul cuoio capelluto;
- se usa qualsiasi tipo di fasciatura o bendaggio sul cuoio capelluto;
- se soffre di una perdita di capelli improvvisa o irregolare;
- se presenta qualsiasi condizione che colpisce il cuoio capelluto, inclusa psoriasi (una malattia della pelle con infiammazione e prurito), scottature solari, cuoio capelluto rasato o se la pelle del

- cuoio capelluto è danneggiata da cicatrici o ustioni, dal momento che non sono presenti bulbi piliferi;
- se presenta segni di malattie cardiovascolari o problemi del ritmo cardiaco quali coronaropatie, aritmie, scompenso cardiaco congestizio o valvulopatia;
 - se ha la pressione sanguigna elevata (ipertensione arteriosa);
 - se sta assumendo medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata.

Avvertenze e precauzioni

Applicare SCEVADIL sul cuoio capelluto normale e sano. Non deve usare SCEVADIL se la causa della perdita dei capelli non è nota o se il cuoio capelluto è rosso, infiammato o dolente.

Non c'è esperienza clinica ad oggi sull'efficacia sulla perdita dei capelli nella regione temporale (stempatura).

SCEVADIL è per esclusivo uso esterno sul cuoio capelluto. Non applicare su altre parti del corpo.

Faccia particolare attenzione se ha o ha avuto una malattia cardiovascolare o un'aritmia cardiaca come tachicardia, dolore al petto, perdita di coscienza, capogiri, inspiegata perdita di peso o segni di ritenzione idrosodica (gonfiore di mani o piedi). In tali condizioni non deve usare questo medicinale (vedere paragrafo "Non usi SCEVADIL").

I pazienti con pressione sanguigna bassa devono contattare il medico prima di usare minoxidil per via topica e devono essere monitorati all'inizio del trattamento e successivamente a intervalli regolari.

Deve interrompere l'uso di SCEVADIL e consultare il medico se:

- si rileva che ha la pressione sanguigna bassa;
- ha la pressione sanguigna elevata;
- sta assumendo medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata;
- se compaiono uno o più dei seguenti sintomi: dolore al petto, battito cardiaco più rapido, debolezza o capogiri, improvvisa e inspiegata perdita di peso, gonfiore di mani o piedi, rossore persistente o irritazione del cuoio capelluto o se si manifestano nuovi sintomi non attesi (vedere paragrafo "Se usa più SCEVADIL di quanto deve").

Il trasferimento del prodotto su aree diverse dal cuoio capelluto può causare una crescita di peli non desiderata.

Sono stati segnalati casi di crescita eccessiva di peluria sul corpo dei bambini nella prima infanzia in seguito al contatto con i siti di applicazione del minoxidil di pazienti (assistanti) che utilizzavano minoxidil topico. La crescita dei peli torna alla normalità entro pochi mesi quando i bambini nella prima infanzia non sono più esposti al minoxidil. È necessario prestare attenzione per garantire che i bambini non entrino in contatto con le aree del corpo in cui è stato applicato il minoxidil topico.

Consultare un medico se si nota una crescita eccessiva di peli sul corpo del bambino durante il periodo in cui si stanno utilizzando prodotti topici a base di minoxidil.

Sono stati segnalati casi isolati di piccoli cambiamenti del colore dei capelli da pazienti con capelli molto chiari in concomitanza dell'uso di prodotti per la cura dei capelli o dopo aver nuotato in acque ad alto contenuto di cloro.

L'ingestione involontaria può causare gravi reazioni avverse cardiovascolari. Pertanto deve tenere questo medicinale lontano dalla portata dei bambini.

Evitare l'inalazione dello spray nebulizzato.

Poiché SCEVADIL contiene alcool e glicole propilenico, può causare sensazione di bruciore e/o irritazione in caso di contatto accidentale con aree sensibili (occhi, mucose, pelle abrasa). In questi casi,

la zona colpita deve essere sciacquata con abbondante quantità di acqua corrente. Se la sensazione di bruciore e/o l'irritazione persistono, è necessario cercare assistenza medica.

Bambini e adolescenti

Non applicare SCEVADIL nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia in questa fascia d'età non sono state stabilite.

Altri medicinali e SCEVADIL

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

Finora non sono disponibili informazioni sull'interazione tra SCEVADIL e altri agenti. Sebbene non provato clinicamente, è teoricamente possibile che l'assorbimento del principio attivo di SCEVADIL (minoxidil) nell'organismo possa peggiorare l'ipotensione ortostatica (un brusco calo della pressione sanguigna avvertito quando ci si alza in piedi da sdraiati) in pazienti che assumono contemporaneamente vasodilatatori periferici (alcuni medicinali per la pressione sanguigna elevata che dilatano i vasi sanguigni).

SCEVADIL non deve essere usato insieme ad altri prodotti dermatologici (preparazioni per uso esterno contenenti principi attivi quali corticosteroidi, retinoidi o antralina) o con altri agenti che aumentano l'assorbimento del principio attivo attraverso la pelle (assorbimento cutaneo).

Gravidanza e allattamento

L'uso di SCEVADIL è indicato solo per pazienti maschi.

L'esperienza con l'applicazione di SCEVADIL in gravidanza è limitata. Pertanto SCEVADIL non deve essere usato durante la gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il minoxidil assorbito dall'organismo può passare nel latte materno. Pertanto SCEVADIL non deve essere usato dalle madri che allattano al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri o alterazioni della pressione sanguigna. Se ciò accade i pazienti non devono guidare o usare macchinari.

SCEVADIL contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 350 mg di glicole propilenico per ogni ml di soluzione cutanea. Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle.

SCEVADIL contiene etanolo (96%)

Questo medicinale contiene 510 mg di alcol (etanolo) per ogni ml di soluzione cutanea. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

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

Nel caso in cui applichi ripetutamente SCEVADIL 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 glicole propilenico contenuti in SCEVADIL.

3. Come usare SCEVADIL

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.

SCEVADIL è per esclusivo uso esterno sul cuoio capelluto. Usi SCEVADIL solo sul cuoio capelluto sano, non danneggiato e segua sempre le istruzioni per l'uso riportato sotto. Non applicare SCEVADIL su altre parti del corpo che non siano il cuoio capelluto.

Dose raccomandata

Se non diversamente prescritto dal medico, SCEVADIL deve essere usato come segue:
applicare 1 ml di soluzione di SCEVADIL premendo lo spray a pompa per 6 volte, due volte al giorno, ogni 12 ore (mattina e sera) sull'area colpita del cuoio capelluto.

Applicare la soluzione al centro dell'area colpita e distribuirla con la punta delle dita per assicurarsi che il medicinale sia distribuito in maniera uniforme. Per un'applicazione più localizzata, utilizzare l'applicatore fornito nella confezione. Per fare questo, rimuovere l'ugello dello spray e inserire l'applicatore. Poi premere l'applicatore 6 volte, come indicato sopra per lo spray a pompa. Lavare scrupolosamente le mani dopo ogni applicazione.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

SCEVADIL non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni, poiché in queste fasce d'età non sono disponibili risultati di sicurezza ed efficacia da studi controllati.

Modo di somministrazione

Uso cutaneo (cuoio capelluto). SCEVADIL è per esclusivo uso esterno e deve essere applicato solo sul cuoio capelluto.

Ogni confezione di SCEVADIL contiene 2 differenti applicatori:

- spray a pompa pre-assemblato per l'applicazione su un'area estesa
- 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 necessarie 6 erogazioni dello spray.

Istruzioni per l'uso/applicazione

Opzione 1 – Spray dosatore a pompa

1. Questo dispositivo funziona meglio per l'applicazione della soluzione su aree estese del cuoio capelluto.
2. Rimuovere il tappo esterno del flacone.
3. Applicare 1 ml di soluzione premendo lo spray a pompa per 6 volte e distribuirlo con la punta delle dita per assicurarsi che il medicinale sia distribuito in maniera uniforme.
4. Lavare le mani e altre aree diverse dal cuoio capelluto che potrebbero essere entrate in contatto con SCEVADIL.

Opzione 2 – Applicatore con estremità estensibile

1. Questo applicatore funziona meglio per l'applicazione della soluzione su aree più piccole del cuoio capelluto o sotto i capelli.
2. Rimuovere il tappo esterno del flacone.
3. Rimuovere l'ugello dello spray (il pezzo con il foro), tirandolo, e inserire l'applicatore.
4. Applicare 1 ml di soluzione premendo l'applicatore per 6 volte e distribuirlo con la punta delle dita per assicurarsi che il medicinale sia distribuito in maniera uniforme.
5. Lavare le mani e altre aree diverse dal cuoio capelluto che potrebbero essere entrate in contatto con SCEVADIL.

Pulizia dello spray a pompa e dell'applicatore

Dopo ogni utilizzo, rimuovere l'ugello dello spray o l'applicatore e sciacquare con alcol isopropilico al 70% per pulire i residui di prodotto ed evitare l'ostruzione.

Cosa tenere a mente durante l'uso

Le mani devono essere lavate accuratamente dopo l'applicazione di SCEVADIL per evitare il contatto accidentale con le mucose e gli occhi.

Dopo l'applicazione di SCEVADIL, può acconciare i capelli come di consueto. Tuttavia, non deve bagnare il cuoio capelluto per circa 4 ore. Questo impedirà che SCEVADIL venga lavato via.

Durata d'uso

L'insorgenza e l'estensione della crescita dei capelli differiscono nei singoli pazienti. 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 con 2 applicazioni al giorno, senza interruzioni.

Non saranno ottenuti risultati migliori applicando quantità maggiori di SCEVADIL oppure applicandolo più frequentemente. Per quel che riguarda l'effetto terapeutico, esiste esperienza clinica sufficiente per un periodo di trattamento fino a 1 anno.

Se non si ottiene 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", non più attivi. Ciò porta ad avere un'impressione iniziale di 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.

Se usa più SCEVADIL di quanto deve

L'applicazione di SCEVADIL ad un dosaggio più alto di quello raccomandato e su una superficie corporea relativamente ampia o in aree diverse dal cuoio capelluto può portare ad un aumento dell'assorbimento di minoxidil nell'organismo. Ad oggi, non ci sono stati casi noti in cui l'uso esterno di minoxidil soluzione abbia causato sintomi di intossicazione.

A seguito di un'ingestione accidentale, la concentrazione della componente attiva di minoxidil in SCEVADIL può portare a effetti sugli organi interni corrispondenti agli effetti previsti quando il principio attivo viene ingerito, ad es. in una compressa. Ciò può causare i seguenti effetti indesiderati: battito cardiaco più rapido, calo della pressione sanguigna, accumulo di fluidi e conseguente improvvisa perdita di peso, capogiri.

In caso di ingestione accidentale o segni di sovradosaggio, informi immediatamente il medico, in modo che possa decidere cosa fare. Tenga sempre la confezione del medicinale a portata di mano, in modo che il medico sappia quale principio attivo è stato assunto.

Se dimentica di usare SCEVADIL

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

Se interrompe il trattamento con SCEVADIL

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

Se il trattamento viene interrotto entro 3-4 mesi si raggiungerà una condizione pari a quella ottenuta in assenza di trattamento con SCEVADIL.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, SCEVADIL 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 sanguigna elevata
- 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 sanguigna 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 ed 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SCEVADIL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone esterno o sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare o congelare. Tenere il contenitore ben chiuso.

Periodo di validità dopo la prima apertura: 12 mesi.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SCEVADIL

- Il principio attivo è minoxidil. Ogni millilitro di soluzione cutanea contiene 50 mg di minoxidil.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico ed etanolo (96 per cento).

Descrizione dell'aspetto di SCEVADIL e contenuto della confezione

Soluzione omogenea trasparente, da incolore a giallastra, priva di particelle in sospensione.

SCEVADIL è disponibile in flaconi da 60 ml di soluzione cutanea (flacone con pompa dosatrice) con applicatore.

Confezioni:

1 x 60 ml e 3 x 60 ml di soluzione cutanea.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IDI FARMACEUTICI S.r.L. - Via dei Castelli Romani, 83-85 - Pomezia (Rm) - Italia

Produttore

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal

Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Minoxidil Redcare 50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

Belgio: Minoxidil Leman 50 mg/ml Solution pour application cutanée

Minoxidil Leman 50 mg/ml Oplossing voor cutaan gebruik

Minoxidil Leman 50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Germania: Minoxidil Redcare 50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

Italia: SCEVADIL

Lussemburgo: Minoxidil Leman 50 mg/ml Solution pour application cutanée

Polonia: Minoxidil Medinfar

Portogallo: Noage

Spagna: Minoxidil GalenicumDerma 50 mg/ml solución cutánea

Romania: Minoxidil Medinfar 50 mg/ml soluție cutanată

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Ottobre 2025