

Ref.: RF554169/14

Reg. I.S.P. N° F-21763/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

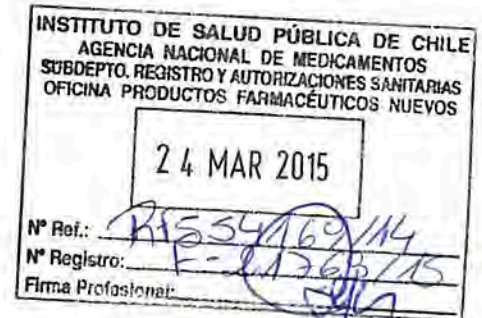
AVIXIS SOLUCIÓN TÓPICA 0,025%

Folleto de Información al Profesional

Industria francesa

AVIXIS
ALFATRADIOL
SOLUCIÓN TÓPICA 0,025%

USO EXTERNO



FÓRMULA

Cada 100 mL contienen:

Alfatradiol0,025 g

Excipientes: ~~micoinositol, glicerol, alcohol isopropilico, agua purificada c.s.p.~~ 100 mL (según lo autorizado en el registro sanitario)

Código ATC: D11-AX No asignado

INDICACIONES:

AVIXIS está indicado para incrementar el rango reducido de pelo anágeno, debido a la alopecia androgénica leve (pérdida hormonal del cabello), en hombres y mujeres.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción: el ingrediente activo del producto es el alfatradiol, un esteroisómero de la hormona sexual femenina 17 β -Estradiol, sin ser una hormona. Al contrario del esteroisómero 17 β -Estradiol, el alfatradiol tiene una muy baja afinidad por los receptores del estrógeno. Su relativa potencia uterotrópica es sólo 1,5 – 5,0% que la del 17 β -Estradiol y su actividad en términos de queratinización del epitelio de la vagina es menor que 0,4%. Alfatradiol acelera la actividad de la matriz de la célula del cabello humano *in vitro*. En adición, el efecto inhibitorio de la testosterona y dihidrotestosterona en folículos anágenos del cabello *in vitro*.

El mecanismo de acción, entonces, se asume que involucra la inhibición de la testosterona 5 α reductasa en la piel.

Clínicamente, un claro incremento en el porcentaje anágeno del cabello puede ser demostrado en la región frontoparietal comparado con el placebo, sin diferencias específicas en cuanto al sexo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AVIXIS SOLUCIÓN TÓPICA 0,025%****Farmacocinética:**

Todas las investigaciones fueron realizadas en humanos. Alfatradiol penetra en la piel fácilmente. Las concentraciones en sangre después de la aplicación tópica no han sido determinadas. Por ello, se asume que casi el 100% de la dosis aplicada está disponible para la absorción sistémica. Alfatradiol es rápidamente metabolizado en el cuerpo. Es excretado en un menor porcentaje en la orina como fracción estrona-estradiol-estriol (aprox. 3%). La mayoría de la dosis es excretada como glucuronido.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

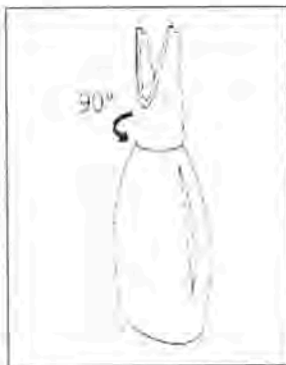
Exclusivamente para uso externo. No aplicar en ojos ni mucosas.

DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Exclusivamente para uso externo. No aplicar en ojos ni mucosas. Avixis se aplicará una vez al día preferentemente a la noche, con el aplicador suministrado, pasando el mismo directamente sobre el cuero cabelludo o sobre las áreas afectadas hasta humedecer la zona en forma uniforme y con movimientos suaves, de manera de aplicar 3 mL de la solución (ver gráficos 2 y 4). Al producirse una mejoría de la alopecia o del cuadro clínico, podrá aplicarse cada dos o tres días. La mejoría es esperable como mínimo después de un mes de tratamiento. La continuación del tratamiento más allá de un año, debe ser supervisada por un médico.

La administración con el aplicador es muy simple:

1. Mantenga derecho el envase. Haga un cuarto de giro (90°) con el aplicador, en sentido antihorario. El envase ahora está listo para ser usado.

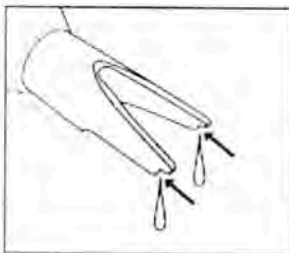


2. Sostenga el envase de la parte inferior y coloque el aplicador - a través del cabello - directamente sobre el cuero cabelludo o el sitio afectado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AVIXIS SOLUCIÓN TÓPICA 0,025%



3. El medicamento ira saliendo a través de pequeños orificios de salida, casi imperceptibles, del aplicador.



4. Deslice el aplicador suavemente sobre el cuero cabelludo o bien, sobre los sitios afectados. El medicamento puede ser aplicado de manera cómoda. El líquido no chorrea, se conserva el peinado.



5. Cierre el envase después de usarlo, haciendo un cuarto de giro con el aplicador en sentido horario, para que no salga la solución.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. No existe información del uso en pacientes menores de 18 años de edad.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AVIXIS SOLUCIÓN TÓPICA 0,025%****REACCIONES ADVERSAS:**

Debido al contenido de alcohol, luego de la aplicación tópica en el cuero cabelludo, pueden ocurrir reacciones locales temporarias, tales como ardor, prurito o enrojecimiento de la piel.

Durante su uso, el cuero cabelludo puede transformarse en más graso en lugar de seco.

No se han encontrado efectos adversos sistémicos como los efectos hormonales descritos para el 17 β -Estradiol, en ningún estudio clínico realizado con alfatradiol, luego de la absorción percutánea.

Las investigaciones descritas en los estudios clínicos llevados a cabo por Kisewetter and Shell (1995), en cuanto a la determinación de los valores hormonales, no demostraron ningún cambio significativo tanto para la Dehidroepiandrosterona sulfato, Testosterona o Estradiol.

Durante el periodo de tratamiento no se produjeron efectos secundarios sistémicos.

Dos pacientes fueron diagnosticados con eczema sub-tóxico acumulativo del cuero cabelludo, el cual apareció después de 3 a 4 semanas de tratamiento y fue totalmente reversible luego de la discontinuación del tratamiento. Con respecto al pelo del cuerpo, no hubo cambio ni en hombres ni en mujeres.

En trabajos clínicos llevados a cabo con productos tópicos conteniendo alfatradiol, las reacciones locales fueron limitadas a un bajo número de casos de sequedad y una ligera sensación de sequedad del cuero cabelludo, probablemente debida al contenido de alcohol en la formulación.

EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No existen datos en humanos o animales con el uso de alfatradiol durante el embarazo y la lactancia. Se debe tener precaución al **se recomienda** prescribir el producto a mujeres embarazadas **o dando lactancia**.

SOBREDOSIFICACION:

Avixis se utiliza exclusivamente para la aplicación tópica en cuero cabelludo. No se obtendrá mejores o más rápidos resultados si se aplica excesivamente la medicación, y los efectos secundarios pueden incrementarse o intensificarse. En caso de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano.

PRESENTACIÓN:

Frasco conteniendo 400 X mL. **(según lo autorizado en el registro sanitario)**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF554169/14

Reg. I.S.P. N° F-21763/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

AVIXIS SOLUCIÓN TÓPICA 0,025%

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura ambiente no superior a los 30 X °C. (según lo autorizado en el registro sanitario)

Mantener fuera del alcance de los niños

FABRICADO POR:

LABORATORIOS GALDERMA

Zone Industrielle de Montdésir

74540 – Alby sur Chéran – Francia

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**