



Mantecorp
skincare

PIELUS MX[®]

(minoxidil)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução capilar 5%

50mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Pielus MX[®]

minoxidil

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução capilar 5%.

Embalagens contendo 1 frasco de 30mL, 50mL ou 100mL com válvula spray.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: CAPILAR

USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução capilar contém:

minoxidil 50mg

veículo q.s.p..... 1mL

(propilenoglicol, álcool etílico e água).

Teor alcoólico: 21,12%

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Pielus MX[®] é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Pielus MX[®] pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de calvície hereditária (alopecia androgênica), quando aplicado localmente.

São necessários no mínimo dois meses de aplicação de Pielus MX[®] duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados e quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Pielus MX[®] se você apresenta reação alérgica a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este produto apenas na dose recomendada pelo seu médico. Antes de usar Pielus MX[®], verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use Pielus MX[®] se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados, doloridos ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.

O Pielus MX[®] não é recomendado nos casos de perda repentina ou fragmentada de cabelos, nos casos de calvície completa ou perda completa dos cabelos do corpo inteiro e nos casos em que a queda de cabelos é devido ao uso de algum medicamento, deficiências alimentares, quimioterapia, enfermidades ou situações que causem danos ao couro cabeludo.

Informe ao seu médico se você é portador de doença cardíaca. O Pielus MX[®] não deve ser utilizado na ausência de história familiar de perda de cabelo ou se a razão para a perda de cabelo for desconhecida.

Em alguns pacientes ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo.

Este medicamento é exclusivo para uso externo. Se ocorrer ingestão acidental, seu médico deve ser imediatamente avisado.

Este medicamento contém 21,12% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

O Pielus MX[®] contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. Evite o contato com os olhos e pele irritada. No caso de contato acidental com olhos, pele machucada e mucosas, lave a região afetada com grande quantidade de água fria corrente. Se a irritação continuar, procure o seu médico. Não se deve inalar o spray.

O Pielus MX[®] é um produto inflamável. Não aplique o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes (muito quentes). Tome cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Não há evidências de que Pielus MX[®] possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não utilize Pielus MX[®] em conjunto com outros medicamentos de uso local, como por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do Pielus MX[®] pode ser aumentada.

Casos de crescimento excessivo de pelos corporais em bebês foram relatados após contato da pele desses bebês com locais de aplicação de minoxidil em pacientes em uso de minoxidil tópico. O crescimento dos pelos se normalizou, após alguns meses, com a suspensão do contato com esse medicamento. Deve-se, portanto, se ter cuidado para garantir que as crianças não entrem em contato com áreas do corpo onde o minoxidil foi aplicado na pele. Informe o seu médico se notar um crescimento excessivo de pelos no corpo de crianças.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger do calor.

Após a utilização do produto, limpar a parte externa do aplicador (válvula spray) antes de armazenar o produto. Fechar bem o frasco após o uso.

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

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

Pielus MX[®] apresenta-se como solução límpida, levemente amarelada, isenta de partículas estranhas e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Pielus MX[®]. Se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilize um xampu suave antes de aplicar o produto. Aplique Pielus MX[®] apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos. Espere pelo menos quatro horas após a aplicação de Pielus MX[®] para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Pielus MX[®].

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Pielus MX[®]. Mas, a fim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja Pielus MX[®] no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, não aplique Pielus MX[®] no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.

Instrução de uso:

1. Desrosqueie a tampa do frasco;
2. Abra a tampa do frasco;
3. Rosqueie a válvula spray no frasco;
4. Retirar a tampa-protetora que consta na válvula para utilização do produto.



Aplique a dose total de 1mL de Pielus MX[®] no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. O método de aplicação está indicado abaixo.

Bomba spray: direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula spray uma vez e espalhe Pielus MX[®] com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de seis vezes para completar a dose de 1mL da solução.

1. Para a aplicação: direcionar o pulverizador para o centro da zona alvo, pressionar uma vez e dispensar o produto com a ajuda dos dedos.
2. Repetir a operação em todas as zonas afetadas.
3. Massagear o couro cabeludo através de movimentos circulares em direção à parte superior da cabeça para favorecer a microcirculação. Pentear como habitualmente, sem enxaguar.

Após a aplicação de Pielus MX[®] lave bem as mãos.

A dose total diária não deve ser maior que 2mL ou duas aplicações diárias (1mL pela manhã e 1mL à noite). Se você suspender a aplicação de Pielus MX[®] o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

Atenção: há possibilidade de ocorrer entupimento ou mau funcionamento da válvula spray devido à cristalização do produto. Desta forma, se o produto for utilizado diariamente, corretamente conforme posologia e orientação médica, até o término do tratamento, esta condição é minimizada.

Após a utilização do produto, limpar a parte externa do aplicador (válvula spray) antes de armazenar o produto.

Não utilizar o produto com o frasco posicionado de “cabeça para baixo”, pois pode provocar o mau funcionamento da válvula.

Evite o contato do produto com os olhos. Caso ocorra contato acidental com os olhos, lavar o local com bastante água e, se continuar a irritação, procurar socorro médico. Não inalar e não ingerir. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica. Se você aplicar ou engolir uma grande quantidade de Pielus MX[®], isso poderá fazer mal. Se você acidentalmente engolir, lave a boca com água em abundância e procure orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar Pielus MX[®] no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico se a vermelhidão e/ou a irritação do couro cabeludo persistirem ou no surgimento de reações desagradáveis. O uso extensivo de Pielus MX[®] não apresentou evidências de que seja absorvido o suficiente para causar efeitos sistêmicos (em todo o organismo). Uma maior absorção devido ao abuso ou a diferenças individuais ou sensibilidade anormal, poderia levar a um efeito sistêmico, ou seja, a ocorrência de efeitos adversos como: palpitações, aparecimento de dor no tórax tipo angina (dor em aperto), debilidade ou vertigem, aumento de peso inesperado e sem motivo aparente, suor das mãos e pés e inchaço. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso de Pielus MX[®], o tratamento deve ser interrompido e seu médico procurado.

Os eventos comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) já relatados com o uso de Pielus MX[®] incluem: crescimento não desejado de cabelos fora do couro cabeludo (inclusive na face de mulheres), reação alérgica local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e aumento da perda de cabelos. Esse aumento temporário de perda de cabelo geralmente ocorre de duas a seis semanas após o início do tratamento e diminui dentro de algumas semanas. Caso persista por mais de duas semanas, você deve descontinuar o uso de Pielus MX[®] e procurar seu médico.

Embora muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam o medicamento), também foram observados inflamação alérgica da pele, inflamação do folículo (local onde nasce o pelo ou o cabelo) e aumento da secreção das glândulas sebáceas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração capilar de minoxidil 5%.

A ingestão acidental de Pielus MX[®] pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora (dilatação dos vasos sanguíneos) do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose são de natureza cardiovascular, associada à retenção de líquidos, queda na pressão sanguínea e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Caso ocorram esses sintomas, procure o seu médico para receber o tratamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0897

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial -
Barueri - SP- CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



Anexo B Histórico de alteração para a 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
15/07/2021	2756194/21-2	10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/07/2021	2756194/21-2	10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/07/2021	Versão inicial	VP/VPS	Solução capilar
24/03/2021	1360791/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2021	1724760/21-8	10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO (inclusão de nova apresentação)	07/06/2021	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentação)	VP/VPS	Solução capilar
28/05/2025	0723621/25-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28/05/2025	0723621/25-0	0450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28/05/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS:	VP	Solução capilar
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS:	VPS	
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Solução capilar