

Libbs

TEGAN[®]
(Alfaestradiol)

Libbs Farmacêutica Ltda.
Solução Tópica
0,25 mg/mL

TEGAN®**TEGAN®****alfaestradiol****APRESENTAÇÕES**

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

Embalagem contendo 1 frasco plástico com 100 mL com aplicador.

**USO TÓPICO
USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL de Tegan® contem:

Alfaestradiol..... 0,25 mg.

Veículo.....q.s.p. 1mL.

Veículos: 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 na superfície afetada, com o uso de aplicador. Após uma melhora inicial o produto podia ser utilizado a cada dois ou três dias.

Os principais critérios do estudo foram:

- Resultados das provas de tricograma; e

- Avaliações subjetivas realizadas pelos pacientes.

Um total de 233 pacientes (192 mulheres e 41 homens) participou deste estudo. A faixa média de idade (\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性. 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 alfatradiol em homens e mulheres. *Akt Dermatol*. 2005;31:553-60.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ingrediente ativo do Tegan® é o alfaestradiol, um estereoisômero do hormônio sexual 17-beta-estradiol.

O mecanismo de ação se dá, provavelmente, através da inibição das duas isoformas atualmente conhecidas da 5-alfa-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-beta-estradiol, o alfaestradiol apresenta baixa afinidade com os receptores de estrógeno, ou seja, o fármaco 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 na pele. O 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 glucuronídio.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao alfaestradiol ou a qualquer componente de sua formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. O medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

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

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

A aplicação de Tegan® 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram conduzidos estudos de interação com alfaestradiol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Tegan® é uma solução alcoólica, límpida, incolor e livre de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar o produto no couro cabeludo uma 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 atinja o couro cabeludo.

Utilizar 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.

Seguir as instruções abaixo para a correta aplicação:

Como utilizar o aplicador

1 - Retire a tampa do frasco.



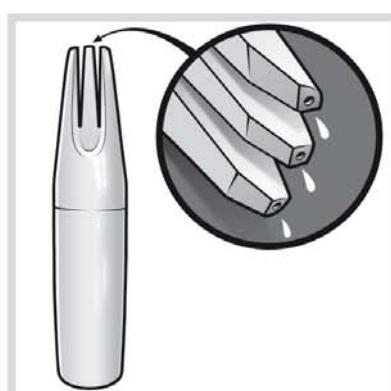
2 - Rosqueie o aplicador até que fique travado.



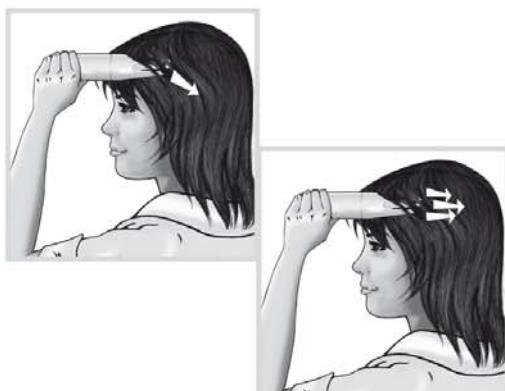
3 - Segure o frasco pela sua base e apóie o aplicador diretamente sobre a área afetada do couro cabeludo.



4 - O medicamento sairá dos orifícios da ponta do aplicador triplo.



5 - Deslize suavemente o aplicador até que toda a área afetada do couro cabeludo esteja ligeiramente umedecida.



6 - Para o transporte, retire o aplicador e tampe o frasco para evitar que ocorra o derramamento da solução.



Quando ocorrer melhora da alopecia, a frequência poderá ser diminuída para 1 aplicação a cada 2 ou 3 dias, porém esta redução deverá ser determinada pelo médico.

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 ou frequente ($\geq 1\%$ e $< 10\%$): desconforto da pele.

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 accidental, 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.

MS nº: 1.0033.0155

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.



0800-0135044
libbs@libbs.com.br

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
27/08/2014		Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não aplicável (versão inicial)	Não se aplica	Não se aplica