

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 AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da alopecia androgenética (queda de cabelos por fatores hormonais) em homens e mulheres.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tegan® não apresenta efeitos hormonais e atua no couro cabeludo de forma direta sobre os fatores responsáveis pelo desenvolvimento da calvície. A melhora na queda dos cabelos não deve ser esperada antes de pelo menos um mês de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pessoas alérgicas a qualquer um dos componentes da fórmula.

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.

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

Este medicamento deve ser usado exclusivamente para aplicação tópica no couro cabeludo intacto (sem feridas), não deve ser aplicado em outras áreas do corpo. Evitar 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, o uso deve ser interrompido por 1-2 dias e deve-se procurar orientação médica.

Durante o uso, o couro cabeludo pode ficar mais seco devido ao componente alcoólico do produto.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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.

Tratamentos com períodos superiores a este devem ocorrer sob orientação médica.

Informe ao seu médico 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?

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

Aplique o Tegan® no couro cabeludo uma vez por dia, de preferência à noite, usando o aplicador em movimentos leves, durante cerca de um minuto para que aproximadamente 3 mL da solução atinja o couro cabeludo.

Utilize a ponta dos dedos para massagear o Tegan® no couro cabeludo.

Lave as mãos após o uso do Tegan®.

Se for aplicado logo após o banho, é recomendada a secagem do cabelo com uma toalha antes da aplicação.

Siga as instruções abaixo para a correta aplicação:

Como utilizar o aplicador

1 - Retire a tampa do frasco.



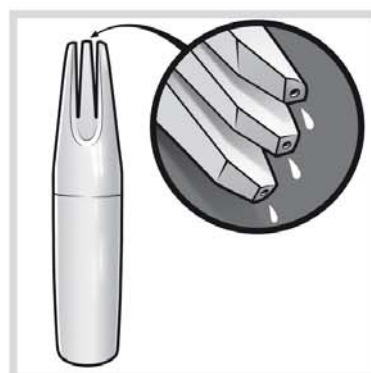
2 - Rosqueie o aplicador até que fique travado.



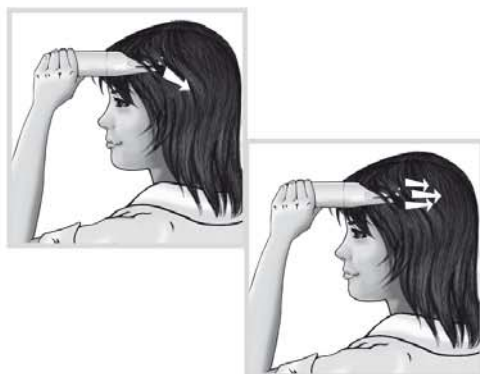
3 - Segure o frasco pela sua base e apóie o aplicador diretamente sobre a área afetada do couro cabeludo.



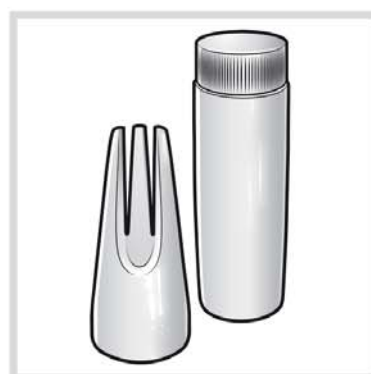
4 - O medicamento sairá dos orifícios da ponta do aplicador triplo.



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 uma aplicação a cada dois ou três dias, porém esta redução deverá ser determinada pelo médico.

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?

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente no dia, não sendo necessária uma aplicação extra.

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

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

Devido à presença de álcool na formulação, 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.

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

Informe ao seu médico 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?

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 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.

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 | Não se aplica | 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 |