

GEBRAUCHSINFORMATION – BITTE SORGFÄLTIG LESEN!

EUCAPIL™

Dermatologisch getestetes Kosmetikum, kräftigt die Verankerung der Haare in der Kopfhaut und stärkt das Haar.

ZUSAMMENSETZUNG

Eine 2 ml Ampulle enthält Isopropylalkohol, Traubenkernöl und Fluridil (CAS 260980-89-0).

WAS IST EUCAPIL™?

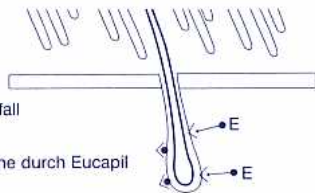
EUCAPIL™, das in den Labors von Biophysica, Inc. (San Diego, Kalifornien) entwickelt wurde, ist ein Kosmetikum, das die Haarwurzeln in der Kopfhaut schützt und kräftigt. Es wirkt nur äußerlich, ohne in den Organismus zu gelangen. Auf der Kopfhaut wirkt EUCAPIL™ auf die Haarwurzeln ein und schützt sie vor degenerativen Veränderungen, die bei erblich veranlagten Personen eine Schwächung des Haares und anschließenden Haarausfall verursachen. EUCAPIL™ bringt so den Haarschwund auf physiologischem Wege zum Stillstand und fördert das Haarwachstum (Abb. 1). EUCAPIL™ wurde in einer 12-monatigen doppelblinden Studie an einer Universitätsklinik getestet. Durch tägliche Anwendung konnte die Wirksamkeit von EUCAPIL™ bei den meisten Anwendern nachgewiesen werden, bei allen ohne Nebenwirkungen.*

WANN SOLLTE MIT DER ANWENDUNG VON EUCAPIL™ BEGONNEN WERDEN?

So früh wie möglich, sobald Haarausfall, schwächer oder lichter werdende Haare beobachtet werden.

Abbildung 1: Haarwurzel
Angenommener Wirkmechanismus
von Eucapil™

- < = Bereiche, die am Haarausfall beteiligt sind
- ◊ = Blockierung dieser Bereiche durch Eucapil
- = Eucapil™



Patente: WO 0158854, US 09/580503, EP 1169301, EP 1144366

Die Ergebnisse der Anwendung sind abhängig von der Anwendungsdauer (die Lebensdauer eines Haares beträgt 3 bis 8 Jahre) sowie von der Beschaffenheit und der Funktionsfähigkeit der Haarwurzeln. Diejenigen Wurzeln, die keine Haare mehr enthalten, werden nach dem Ausfallen der Haare nach und nach durch Bindegewebe ersetzt.

Zu erwartende Wirkung:

- Innerhalb von 4-6 Wochen lässt der Haarausfall in der Regel nach.
- Nach 5-6 Monaten verbessert sich gewöhnlich die Qualität der vorhandenen Haare, was durch eine Vergrößerung des Haardurchmessers und die damit einhergehende Zunahme des Haarvolumens bedingt ist. Unter der Voraussetzung, dass die Haarwurzeln noch aktiv sind, kann der Haarwuchs wieder hergestellt werden (anfangs feine Haare oder Flaum).

NEBENWIRKUNGEN

Es wurden weder systemische noch lokale Nebenwirkungen festgestellt. Bei Personen, die für Hauterkrankungen (Dermatitis, Ekzeme und Hautentzündungen) anfällig sind, kann die dauerhafte Anwendung von Isopropylalkohol, der in EUCAPIL™ enthalten ist, Hautreizungen hervorrufen.

ART DER ANWENDUNG

- Um eine optimale Wirkung zu erzielen, sollte EUCAPIL™:
 - direkt auf den betroffenen Teil der Kopfhaut aufgetragen werden, das Auftragen auf die Haare ist wirkungslos.
 - nicht auf feuchte Haut oder Haare aufgetragen werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN APPLIKATOR

Oberer Teil der Ampulle an der gekennzeichneten Linie mit leichtem Druck vorsichtig abbrechen und den Applikator auf die geöffnete Ampulle aufsetzen (Abb. 2).

Vor dem Spiegel aufrufen.

EUCAPIL™ direkt auf die Kopfhaut (nicht auf das Haar) auftragen. Kopf leicht nach hinten neigen, um das Auftragen zu erleichtern und zu verhindern, dass Eucapil in die Augen gelangt. Die Lösung durch wiederholtes Pressen des Applikators mit kreisförmigen Bewegungen auftragen. Den gesamten Inhalt der Ampulle leicht in die Haut einmassieren.



Abbildung 2: Ampulle mit Applikator

EMPFOHLENE DOSIERUNG

Inhalt einer Ampulle, täglich vor dem Schlafengehen

WARNHINWEISE

EUCAPIL™ ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt. Es wirkt auf der Kopfhaut nur dort, wo es aufgetragen wurde. Achten Sie darauf, dass EUCAPIL™ nicht in die Augen gelangt. Sollte dies dennoch geschehen, spülen Sie die Augen wiederholt mit Wasser aus. Es wird empfohlen, die Kopfhaut nicht längere Zeit der Sonne auszusetzen, da dies eine lokale entzündliche Reaktion hervorrufen kann. Weißes Haar kann einen leicht gelblichen Farbschimmer annehmen, der sich jedoch leicht wieder auswaschen lässt.

Kontakt mit Wasser ist zu vermeiden, da schon kleinste Mengen den Zerfall des Wirkstoffes bewirken. Eucapil wäre dann pharmakologisch unwirksam.

Deshalb sollte EUCAPIL™ ausschließlich auf die völlig trockene Kopfhaut aufgetragen werden und der Inhalt einer geöffneten Ampulle sollte nicht längere Zeit der Luftfeuchtigkeit ausgesetzt werden.

Der Inhalt der Ampulle ist brennbar und muss von offenem Feuer ferngehalten werden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. EUCAPIL™ unmittelbar vor oder während der Schwangerschaft sowie in der Stillzeit nicht anwenden.

AUFBEWAHRUNG: Nicht über 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahren.

PACKUNGSGRÖSSE: 30 Ampullen zu je 2 ml

HERSTELLER

 **INTERPHARMA
PRAHA, a.s.**

Komoranska 955
143 10 Praha 12-Modrany
Tschechische Republik
Tel.: +420 241 773 242, Fax: +420 241 773 235
E-mail: interpharma@interpharma-praha.cz
Internet: www.interpharma-praha.com, www.eucapil.com

*Forschungsarbeiten: 1) M. Sovak, M.D., A. L. Seligson, Ph.D., R. Kucerova, M.D., M. Bienova, M.D. et al.: Fluridil, a Rationally Designed Topical Agent for Androgenetic Alopecia: First Clinical Experience. *Dermatologic Surgery*, Volume 28, Issue 8, 678-685 (2002).

2) A. L. Seligson, B. K. Campion, J. W. Brown, R. C. Terry, R. Kucerova et al.: Development of Fluridil, a Topical Suppressor of the Androgen Receptor in Androgenetic Alopecia. *Drug Development Research* 59: 292-306 (2003).

3) M. Bienova, M.D., R. Kucerova, M.D., M. Fjuraskova, M. Sovak, M.D.: Efficacy and Safety of Local Antiandrogen Fluridil in Hirsutism. *Proceedings of 14th Congress of European Academy of Dermatology and Venerology*, London, October 12-16, (2005).

4) R. Kucerova, M.D., M. Bienova, M.D., R. Novotny, M. Hajlich, M.D., M. Fjuraskova, A. L. Seligson, Ph.D., M. Sovak, M.D.: Fluridil in Female Androgenetic Alopecia: Efficacy and Safety after 9-month Use. *Proceedings of 14th Congress of European Academy of Dermatology and Venerology*, London, October 12-16, (2005).

INFORMAZIONI PER L'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE!

EUCAPIL™

Prodotto cosmetico testato dermatologicamente, rinforza simultaneamente i capelli ed il loro attacco al cuoio capelluto.

COMPOSIZIONE

Ogni fiala (2 ml) contiene soluzione dell' isopropanolo, Vitis vinifera (olio di semi d'uva) e fluridil (CAS 260980-89-0).

CHE COSA E' L'EUCAPIL™?

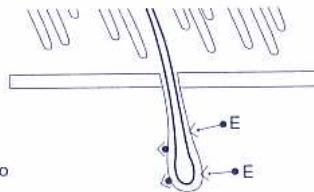
L'EUCAPIL™ è stato prodotto nel laboratorio della Biophysica, Inc. a San Diego, California; si tratta di un prodotto cosmetico che protegge e rinforza il bulbo capillare e il cuoio capelluto. Ha effetto solo sulla cute e non assorbito dall'organismo. L'EUCAPIL™ agisce sui bulbi capillari e li protegge contro le modifiche degenerative che sono la causa dell'indebolimento e della conseguente perdita dei capelli nei soggetti predisposti. L'EUCAPIL™ blocca la caduta dei capelli in maniera fisiologica e aiuta la loro ricrescita (fig. 1).

L'EUCAPIL™ è stato sottoposto a test clinici universitari della durata di 12 mesi, in due fasi consecutive. L'applicazione giornaliera ha attestato l'efficacia dell'EUCAPIL™ nella maggioranza dei pazienti e nessuno ne ha segnalato effetti collaterali*.

QUANDO INIZIARE L'APPLICAZIONE DELL'EUCAPIL™?

L'efficacia dell'EUCAPIL™ dipende dallo stato dei bulbi capillari, quindi è indispensabile iniziare il trattamento il prima possibile, appena i capelli iniziano a diradarsi, a indebolirsi o a cadere.

Figura 1: Bulbo capillare
Meccanismo d'azione
d'Eucapil™



◀ = zona d'indebolimento
capillare

◀ = zona di fissaggio del bulbo

● = Eucapil™

Brevetti: WO 0158854, US 09/580503, EP 1169301, EP 1144366

Il ciclo di vita medio di un capello varia tra i 3 e gli 8 anni, o meno in soggetti predisposti alla caduta di capelli. I risultati dipendono dalla durata dell'applicazione dell'EUCAPIL™ e dalla condizione dei bulbi capillari.

Cosa ci si può realmente aspettare:

- nell'arco di 4-6 settimane diminuisce la caduta dei capelli
- dopo circa 5-6 mesi si manifesta la crescita vera e propria dei capelli (all'inizio con capelli sottili o peluria) e il rinforzo generale della capigliatura nei soggetti che presentano bulbi capillari ancora funzionanti.

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono stati riscontrati effetti indesiderati locali né quelli sistemici. L'uso prolungato dell'isopropanolo contenuto nell'EUCAPIL™ può causare l'irritazione della cute nelle persone affette da malattie cutanee (dermatiti, eczemi e infiammazioni della pelle in generale).

USO

Per ottenere il massimo risultato da EUCAPIL™:

- applicare direttamente sulla parte del cuoio capelluto interessato: l'applicazione sui capelli non porta alcun effetto
- non applicare su cute o capelli umidi o bagnati
- evitare il contatto con l'acqua dopo l'applicazione d'EUCAPIL™: lavare i capelli il più tardi possibile al fine di prolungare al massimo l'efficacia del prodotto.

APPLICAZIONE

Con una leggera pressione delle dita staccare con cura la parte superiore della fiala preincisa. Disporre l'applicatore sull'estremità della fiala aperta (fig. 2). Davanti allo specchio, applicare l'EUCAPIL™ direttamente sul cuoio capelluto (non sui capelli). Tenere la testa inclinata all'indietro per facilitare l'applicazione e per evitare il contatto con gli occhi. Applicare la soluzione con movimenti circolari agendo sull'applicatore. Massaggiare leggermente la cute fino al completo assorbimento della lozione contenuta nella fiala.



Figura 2: Fiala con l'applicatore

DOSAGGIO

Il dosaggio consigliato dell'EUCAPIL™ è una fiala (2 ml) al giorno prima di dormire.

AVVERTENZE

L'EUCAPIL™ è indicato esclusivamente per uso esterno. Agisce solo sul cuoio capelluto dove è stato applicato. Evitare che l'EUCAPIL™ venga a contatto con gli occhi. In caso di contatto sciacquare abbondantemente con acqua. Evitare le esposizioni prolungate del cuoio capelluto ai raggi del sole che possono provocare una reazione infiammatoria. I capelli bianchi possono subire una leggera colorazione che viene eliminata con il normale lavaggio dei capelli.

Nel rispetto dell'ambiente, la struttura dell'EUCAPIL™ è tale che permette sia decomposto a contatto con l'acqua. Di conseguenza applicare EUCAPIL™ solo su cute completamente asciutta e non lasciare la fiala aperta per lunghi periodi prima dell'uso. Il contenuto della fiala è infiammabile, non esporlo a fonti di calore o la fiamma aperta. Tenere fuori della portata dei bambini. L'EUCAPIL™ non è indicato in gravidanza, in allattamento e in donne che prevedono imminenti gravidanze.

CONSERVAZIONE

Conservare al buio e ad una temperatura non superiore a 25° C.

CONFEZIONE:

30 fiale da 2 ml ciascuna

PRODUTTORE

IP INTERPHARMA
PRAHA, a.s.

Interpharma Praha, a.s.
via Komoranska 955
143 10 Praha 12-Modrany, Repubblica Ceca
Tel.: +420 241 773 242, Fax: +420 241 773 235
E-mail: interpharma@interpharma-praha.cz
Pagine web: www.interpharma-praha.com, www.eucapil.com

*Studi: 1) M. Sovak, M.D., A. L. Seligson, Ph.D., R. Kucerova, M.D., M. Bienova, M.D. et al.: Fluridil, a Rationally Designed Topical Agent for Androgenetic Alopecia: First Clinical Experience. *Dermatologic Surgery*, Volume 28, Issue 8, 678-685 (2002).
2) A. L. Seligson, B. K. Campion, J. W. Brown, R. C. Terry, R. Kucerova et al.: Development of Fluridil, a Topical Suppressor of the Androgen Receptor in Androgenetic Alopecia. *Drug Development Research* 59: 292-306 (2003).
3) M. Bienova, M.D., R. Kucerova, M.D., M. Fitraskova, M. Sovak, M.D.: Efficacy and safety of Eucapil Gel in hirsutism (Pilot study). *Proceedings of 14th Congress of European Academy of Dermatology and Venerology*, London, October 12-16, 2005.
4) R. Kucerova, M.D., M. Bienova, M.D., R. Novstny, M. Hajduch, M.D., M. Fitraskova, A. L. Seligson, Ph.D., M. Sovak, M.D.: Efficacy and safety of Eucapil Gel in hirsutism (Pilot study). *Proceedings of 14th Congress of European Academy of Dermatology and Venerology*, London, October 12-16, 2005.