

MONESSA[®]

Avert Laboratórios Ltda.

Cápsula gelatinosa dura

queratina + cistina + associações

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Cápsula. Embalagem com 30 ou 90 cápsulas.

- **USO ORAL.**

- **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.**

- **Composição:**

Cápsula

Cada cápsula contém:

pantotenato de cálcio	60 mg
cistina	20 mg
nitrato de tiamina	60 mg
levedura medicinal	100 mg
queratina	20 mg
ácido paraminobenzóico	20 mg

Excipientes: celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, povidona, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Perda difusa de cabelos. Alterações degenerativas na estrutura de cabelo (cabelo enfraquecido, fino, não maleável, quebradiço, sem vida, opaco e sem cor), cabelos danificados pela luz do sol e radiação UV, prevenção do aparecimento de fios brancos. Desordens no crescimento das unhas (unhas quebradiças, rachadas e pouco maleáveis).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em 2007, Lengg N e Trueb R (2007) conduziram um estudo monocêntrico, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado com 30 pacientes saudáveis, com historia de queda de cabelo, com ou sem sinais clínicos do tipo Padrão Feminino (FPHL) a (Ludwig I o II), com um índice telogênico maior de 20% medido com o Trichoscan. Os pacientes foram acompanhados durante 6 meses com a administração de 3 cápsulas ao dia do placebo ou Monessa. Os resultados para as taxas de fios na fase anágena no tempo zero, com 3 e com 6 meses para o grupo Monessa foram de 72,5%, 78,5% e 80,5% respectivamente contra 75,3%, 78,2% e 75,6% no grupo placebo. A diferença entre ambos os grupos foi estatisticamente significativa ($p=0.009$). O estudo concluiu que Monessa® levou a uma melhoria estatisticamente significativa na normalização da taxa de fios em fase anágena em 6 meses de tratamento ($p=0,003$).

Em outra avaliação clínica com 72 pacientes com alopecia difusa e lesões estruturais do cabelo, Budde J e cols. (1993) concluíram que Monessa® proporcionou o índice mais alto de eficácia entre todos os grupos. Sua tolerabilidade foi excelente e não se observaram eventos adversos.

Petri H e cols. (1990) em estudo comparativo, aleatório, duplo cego e controlado por placebo avaliaram 60 pacientes com alopecia difusa e lesões estruturais do cabelo após a administração de Monessa[®] 3 vezes ao dia, durante 4 meses. Os resultados indicaram que Monessa[®] obteve êxito ao melhorar o índice anágeno e a espessura do cabelo, além de ter sido significativamente superior ao placebo.

Em estudo aberto, multicêntrico de vigilância pós-marketing com 1629 pacientes com alopecia difusa e lesões estruturais, Berger T (1999), avaliou a eficácia e a tolerabilidade de Monessa[®] por meio de um valor subjetivo de queda de cabelo baseado em uma escala de 4 graus, além da quantificação dos cabelos perdidos em um período de 3 dias. O estudo durou 18,2 semanas, sendo administrada uma média de 3 cápsulas por dia. Demonstrou-se uma diminuição da alopecia difusa e das lesões estruturais do cabelo. Ao final do período de tratamento, o número de sujeitos com sintomas graves esteve próximo de 0%, assim como também diminuiu a quantidade de fios de cabelo perdidos. Além disso, a avaliação subjetiva do efeito terapêutico por parte dos médicos indicou que os resultados foram altamente satisfatórios tanto para a alopecia difusa quanto para a diminuição das lesões estruturais.

Referências Bibliográficas:

- 1 - Lengg N, Heidecker B, Seifert B, Trüeb RM. Dietary supplement increases anagen hair rate in women with telogen effluvium: results of a double-blind placebo-controlled trial. *Therapy* 2007; 4: 59–65.
- 2- Budde J. Systemische Therapie von Diffusem Effluvium und Haarstrukturschäden. *Hautarzt* 1993;44:380-84.
- 3- Petri H. Efficacy of a Pharmacotherapy in Diffuse Effluvium Capillorum and Structural Alterations of Hair. *Schweiz. Rundschau Med* 1990; 79(47): 1457-62.
- 4 - Berger T. Diffuses Effluvium, Haarstrukturschaden und Nagelwachstumsstörungen erfolgreich therapiert. *Dt Derm* 1999; 47:881-84.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Monessa[®] é um medicamento oral para cabelos e unhas. Monessa[®] fornece nutrientes aos cabelos e às unhas como o pantotenato de cálcio, cistina e as vitaminas contidas na levedura medicinal. Também contém a proteína queratina que é o mais importante componente do cabelo. Monessa[®] apresenta efeitos vantajosos em vários casos de perda de cabelo por causa inespecífica. É observada uma melhora no crescimento dos cabelos, tanto em relação ao número de cabelos perdidos espontaneamente como em relação à análise das raízes. Monessa[®] melhora a estrutura e aumenta a resistência do fio aos danos mecânicos (por exemplo, escovação), químicos (por exemplo, tinturas e alisamentos) e danos causados pela luz do sol, além de fortalecer os cabelos. As desordens de crescimento das unhas melhoram consideravelmente com o tratamento com Monessa[®]. As unhas se tornam menos quebradiças e mais fortalecidas.

Propriedades Farmacodinâmicas:

Do ponto de vista farmacológico, pode-se postular, com base em seu espectro de ações, um efeito aditivo de seus componentes. As vitaminas do complexo B são de especial importância para o desenvolvimento normal da pele e seus anexos. Quanto aos componentes individuais, sabe-se que seu efeito específico depende substancialmente da presença de outros componentes. Essa interdependência está documentada tanto para a ação bioquímica, quanto para a farmacológica.

As ações das vitaminas do complexo B estão suplementadas eficazmente em Monessa[®] pelos aminoácidos, que são essenciais para a síntese da queratina no cabelo e nas unhas, especificamente a L-

Cistina e os aminoácidos que se encontram presentes na queratina. Qualquer deficiência com relação a esse aspecto pode ser compensada pelo Monessa®.

Propriedades Farmacocinéticas:

A farmacocinética de Monessa não está bem elucidada. As vitaminas são absorvidas no trato gastrointestinal superior. Os aminoácidos derivados da hidrólise da queratina, assim, como a L-cistina e o ácido p-aminobenzóico, são absorvidos por difusão passiva ou por sistemas carregadores específicos.

Mononitrato de tiamina

Depois da administração oral, a tiamina é absorvida preferencialmente pelo duodeno e, em menor grau, pelas porções superior e média do intestino delgado. Quando administrada oralmente, a tiamina é rápida e totalmente absorvida. Depois da absorção, uma porção significativa de tiamina se une às proteínas. A vida média da tiamina é de 1 hora. Os derivados predominantemente eliminados são o ácido tiaminacarboxílico, a piramina, a tiamina e alguns metabólitos ainda não identificados. Com uma administração mais alta da tiamina, aumenta a sua percentagem inalterada, que é eliminada por via renal dentro de 4 – 6 horas. O requisito diário é de aproximadamente 1,5 mg.

D-pantotenato de cálcio

O ácido pantotênico é absorvido no intestino delgado de acordo com as leis da difusão. O ácido pantotênico se distribui por todos os tecidos em concentrações de 2 a 45 µg/g. O ácido pantotênico é eliminado predominantemente pelos rins, 15% é excretado pela respiração como CO₂ e 15% é excretado pelas fezes. São eliminados por dia entre 0.8 e 7.4 mg.

Levedura medicinal contém:

- **Riboflavina:** A riboflavina é absorvida no trato intestinal superior por meio de um mecanismo específico de transporte que inclui sua fosforilação. A riboflavina ingressa em todos os tecidos, os quais possuem uma capacidade limitada de armazenamento. A eliminação urinária aumenta quando ocorre a administração aumentada (aproximadamente 9% quando administrada a quantidade mínima requerida).
- **Niacina:** A niacina é absorvida em todo o trato intestinal. Ela é metabolizada em um processo em que a n-metilação desempenha um papel importante. Com um nível muito alto de administração, aumenta a quantidade da vitamina que é eliminada sem alterações pela urina.
- **Piridoxina:** Depois da absorção da piridoxina e a hidrólise dos compostos fosforilados no intestino, ela se apresenta no sangue de forma predominantemente fosforilada. O produto principal da excreção pela urina é o ácido 4 – piridóxico.
- **Biotina:** Depois de sua absorção no intestino e sua distribuição, a biotina é excretada pela urina principalmente inalterada, porém, de forma mínima, também como nor-biotina e sulfóxido de biotina.
- **Ácido fólico:** Depois de sua absorção no intestino, é transportado aos tecidos como metil-tetrahidro-pterilo-glutamato unindo-se às proteínas plasmáticas. Ele tem uma função entero-hepática e nas células é restaurado como poliglutamato.
- **Inositol:** O inositol é rapidamente absorvido pelo intestino. Ele é metabolizado predominantemente como glucose. Os órgãos com alta concentração de Inositol são os músculos cardíacos e esqueléticos, assim como o cérebro. Com exceção dos diabéticos, a urina contém pouca quantidade de Inositol.

Queratina

Não se conhecem estudos específicos sobre a farmacocinética da queratina. Assume-se que os aminoácidos contidos na proteína estejam presentes em forma absorvível após a hidrólise.

L - Cistina

A vida média biológica da cistina está definida como de 1,032 horas. A absorção da cistina nas células endoteliais é mediada pelo sistema x – c; o transporte depende de Na + y e é inibido pelo glutamato. Os dados sugeriram que a concentração de glutamato nas células endoteliais esteja regulada pela absorção da cistina.

Ácido p – aminobenzóico

O ácido p – aminobenzóico é absorvido por meio de difusão passiva no jejuno e no íleo. A substância se converte em ácido p-acetamidobenzóico (metabólito principal) e, através do ácido p – aminohipúrico, o ácido p – acetamidohipúrico e é eliminado por via renal. Setenta por cento da substância é acetilada nos rins e a parte restante no fígado. Como o ácido p – aminobenzóico é uma vitamina que é usada por um certo número de microorganismos para a síntese do ácido fólico, assume-se que uma quantidade maior de ácido fólico seja formada pela flora do intestino grosso quando se administra o ácido p – aminobenzóico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências gerais: Uma vez que a formação dos cabelos ocorre lentamente, é importante tomar Monessa[®] regularmente na dose prescrita por um período de 3 a 6 meses para garantir o sucesso do tratamento. Monessa[®] não é indicado para alopecia cicatricial ou androgénica/convençãoal (calvície masculina). A alopecia cicatricial se caracteriza pela ausência ou diminuição definitiva dos pelos, podendo ser causada por traumas, queimaduras, infecções, câncer e doenças, tais como: líquen plano pilar, lupus eritematoso, esclerodermia, mucinose folicular. Entretanto, nestes casos, Monessa[®] pode fortalecer os cabelos restantes.

Gravidez – Recomenda-se que Monessa[®] seja utilizado apenas na segunda metade da gestação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação – Não são conhecidas restrições para o uso do produto durante a lactação.

Pediatria – Não se recomenda o uso do produto por crianças menores de 12 anos de idade.

Geriatrics (idosos) – Não são conhecidas restrições para o uso do produto por pacientes idosos.

Insuficiência renal/hepática – Não são conhecidas restrições para o uso do produto por pacientes com insuficiência renal ou hepática.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidos relatos de interação de Monessa[®] com outros medicamentos, alimentos, tabaco ou álcool. Entretanto, recomenda-se evitar o uso de Monessa[®] com sulfonamidas. Como as sulfonamidas exercem seu efeito antimicrobiano através da inibição competitiva do ácido aminobenzóico bacteriano, o uso de ácido aminobenzóico advindo de Monessa[®] concomitantemente com sulfonamidas pode interferir na inibição competitiva e antagonizar os efeitos antibacterianos das sulfonamidas. Também não são conhecidos relatos de interferência Monessa[®] nos resultados de exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Monessa[®] em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características do medicamento: Cápsulas de gelatina dura, contendo pó bege pardo, de odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Uso oral. Após aberto, ingerir o medicamento durante as refeições com um pouco de líquido, sem mastigar.

A dosagem usualmente indicada é:

Adultos: 1 cápsula, 3 vezes ao dia, por via oral. Não ultrapassar o total de 3 cápsulas ao dia.

Crianças maiores de 12 anos de idade: 1 a 2 cápsulas ao dia, de acordo com a idade, por via oral. Não ultrapassar o total de 2 cápsulas ao dia.

A duração média do tratamento é de 3 a 6 meses. Se necessário, o tratamento pode ser continuado ou repetido.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações raras (< 1/10.000 (< 0,01%)): aumento repentino do suor, pulso acelerado, reações da pele como coceira e urticária ou desconforto gastrointestinal como sensação de queimação no estômago, náuseas, gases e dor abdominal.

Ainda as seguintes reações adversas foram relatadas espontaneamente durante a comercialização de Monessa[®], sem determinar a sua frequência: tonturas, cefaleia, vômitos, palpitação e eritema.

Em caso 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

Não são conhecidos casos de superdose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0174.0019

Farm. Resp.: Dr. Daniela Ziolkowski - CRF-SP nº 29.486



Registrado por:

AVERT Laboratórios Ltda.

Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039 – Bragança Paulista – SP

CEP 12929-000 SAC 0800 17 2119

CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

Fabricado por:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan, 49 - Jandira - SP

CNPJ 49.475.833/0014-12

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
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
08/04/2015	--	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP: “3. Quando não devo usar este medicamento?” VPS: “4. Contraindicações”	VP/VPS	CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 30 e 90
09/12/2014	1104023/14-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP/VPS: Dizeres Legais	VP/VPS	CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 30 e 90

26/11/2014	1063019/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC x 30 e 90
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	---