

NOTICE - MODE D'EMPLOI

À LIRE ATTENTIVEMENT!

EUCAPIL™

Lotion capillaire pour application locale.

Chaque ampoule (2 ml) contient alcool isopropylique, Vitis vinifera (huile de pépins de raisins) et fluridil (CAS 260980-89-0).

QU'EST-CE QU'EUCAPIL™?

EUCAPIL™ est un produit cosmétique développé récemment par Biophysica Inc. à San Diego, Californie. EUCAPIL™ a fait l'objet des études cliniques dans un service universitaire de dermatologie.* Ces études ont permis de conclure à l'efficacité d'une application quotidienne d'EUCAPIL™ et à sa parfaite tolérance. Appliqué sur le cuir chevelu, EUCAPIL™ combat les modifications dégénératives des bulbes pileux qui sont la cause, in fine, de la chute des cheveux. On a aussi constaté que EUCAPIL™ limite l'étiollement des cheveux. EUCAPIL™ est un soin strictement à usage externe.

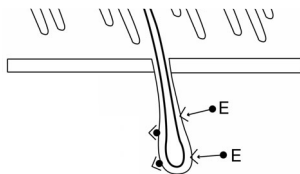
Son mode d'action (Fig.1) est physiologiquement adapté pour s'opposer aux altérations du bulbe pileux, freiner la chute des cheveux et améliorer la qualité de la chevelure.

QUAND DOIT-ON COMMENCER A UTILISER EUCAPIL™?

La rapidité d'action et l'efficacité d'EUCAPIL™ sont d'autant plus marquées que la chute des cheveux est récente. Au fil du temps, les modifications dégénératives des bulbes pileux conduisant à la chute des cheveux s'installent, et sont plus difficilement réversibles.

Fig.1: Bulbe pileux

Mécanisme d'action d'EUCAPIL™



Brevets: WO 0158854, US 09/580503, EP 1169301, EO 1144366

Le cycle de croissance d'un cheveu est de 3 à 8 ans, il est beaucoup plus court chez les personnes qui perdent leurs cheveux. Le succès d'EUCAPIL™ dépend de la viabilité des bulbes pileux.

A quoi peut-on raisonnablement s'attendre avec la lotion Eucapil:

- La chute des cheveux diminue habituellement après 4 à 6 semaines.
- La pousse éventuelle d'un nouveau duvet et le renforcement des cheveux existants apparaît généralement après 5 à 6 mois et dépend du nombre et de l'état de bulbes pileux encore fonctionnels.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

EUCAPIL™ est exclusivement destiné à l'usage externe et uniquement sur le cuir chevelu. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau. Il est conseillé de ne pas exposer son cuir chevelu au soleil. En cas de coup de soleil ce dernier pourrait être aggravé par EUCAPIL™.

Sur des cheveux blancs, un léger jaunissement peut être constaté, l'effet disparaîtra après shampoing.

Pour une bio-innocuité parfaite, EUCAPIL™ a été conçu pour se dégrader au contact de tout liquide contenant de l'eau. En conséquence, il convient d'appliquer EUCAPIL™ sur le cuir chevelu lorsque celui-ci est sec, et de ne pas laisser inutilement le contenu de l'ampoule au contact de l'air avant l'application.

EUCAPIL™ est inflammable: le tenir à l'écart d'une flamme vive. Tenir hors de portée des enfants. Déconseillé chez la femme enceinte ou susceptible de l'être, ainsi que durant l'allaitement.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable systémique ou local n'a été observé avec EUCAPIL™. Au cours d'un usage prolongé, l'alcool isopropylique contenu dans EUCAPIL™ est susceptible d'irriter certains cuirs chevelus particulièrement fragiles de sujets ayant des problèmes de peau (dermite séborrhéique, eczéma, et toute inflammation cutanée).

MODE D'EMPLOI

Pour une efficacité maximale:

- Appliquer directement sur les zones concernées du cuir chevelu.
- Ne pas appliquer sur le cuir chevelu humide.
- Pour une efficacité maximale, éviter tout contact avec l'eau après application d'EUCAPIL™. De même, limiter le nombre de shampoing.

APPLICATION

- Rompre avec soin l'extrémité de l'ampoule prélimée en appliquant le minimum de force avec les doigts.

- Placer l'applicateur au sommet de l'ampoule une fois celle-ci ouverte (Fig. 2).

- En maintenant la tête penchée en arrière afin de faciliter l'application et d'éviter tout contact avec les yeux, appliquer EUCAPIL™ directement sur le cuir chevelu (et non sur les cheveux). L'ampoule étant placée tête en bas, appliquer avec un mouvement circulaire tout en appuyant de manière répétée sur l'applicateur. Masser avec douceur pour faire pénétrer dans le cuir chevelu.



Fig. 2 : Ampoule avec applicateur

DOSE D'EMPLOI

La dose d'emploi recommandée pour EUCAPIL™ est d'une ampoule (2ml) par jour au coucher.

STOCKAGE

Stockier à une température inférieure à 25°C. Conserver à l'abri de la lumière.

PRÉSENTATION

30 ampoules de 2 ml

FABRICANT



Komoranska 955, 143 10 Praha 12 – Modřany
République Tchèque
Tel.: +420 241 773 242, fax: +420 241 773 235
e-mail: interpharma@interpharma-praha.cz
websites: www.interpharma-praha.com, www.eucapil.com

*Publications: 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. Fuiraskova, 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. Hajduch, M.D., M. Fuiraskova, 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).

PRODUCT INSERT

PLEASE READ CAREFULLY

EUCAPIL™

Topical hair care lotion

COMPOSITION

One ampoule (2 ml) contains isopropyl alcohol, Vitis vinifera (grape seed oil) and fluridil (CAS 260980-89-0).

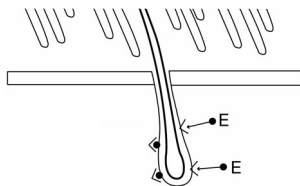
WHAT IS EUCAPIL™?

EUCAPIL™ is a new cosmetic product developed by Biophysica, Inc. of San Diego, California. When applied to the scalp, EUCAPIL™ assists in counteracting the degenerative changes in hair follicles, which ultimately cause hair loss and thinning of the hair stem. EUCAPIL™ is strictly for external, topical use. It is not absorbed into the body and affects only the cutaneous area to which it has been applied. Its mode of action (Fig. 1) is a physiologically appropriate way to affect the degenerative changes of the hair follicles, reduce hair loss and ameliorate the hair quality. EUCAPIL™ has been tested by a university dermatology clinic[®], which concluded that daily use of EUCAPIL™ was efficacious in the majority of users, and safe in all, that EUCAPIL™ curtails loss of hair and reverses the thinning of the hair stem. The efficacy of EUCAPIL™ in restoring hair growth depends upon the viability of the remaining hair follicles.

WHEN TO BEGIN USING EUCAPIL™?

The efficacy of EUCAPIL™'s action depends upon the state of the hair follicles. As time passes, degenerative changes in the follicles negatively affect the retention and health of hair. The later EUCAPIL™ is implemented, the more uncertain renewed hair growth becomes.

Fig. 1: Hair follicle
Mechanism of action of Eucapil™



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

The length of the normal hair growth cycle is 3–8 years, or variably shorter for subjects suffering from hair loss. Results from EUCAPIL™ application will depend upon the length of time it is used and the condition of the hair follicles.

What can reasonably be expected:

- Reduction of hair loss may occur in about 4–6 weeks.
- Hair growth (initially fine or baby hair) and general strengthening of hair may occur after about 5–6 months in those users where the hair follicles are still functional.

PRECAUTIONS OF USE

EUCAPIL™ is intended for topical use only and is to be applied exclusively on the scalp. Avoid exposure to the eyes. Should the product accidentally enter the eye, flush repeatedly with water. Avoid exposure to strong sun when using topical EUCAPIL™. Sunburn may be exacerbated by EUCAPIL™. EUCAPIL™ users with white hair may experience a slight yellowing. The hue will disappear upon shampooing.

For biosafety, EUCAPIL™ was designed to degrade upon exposure to any liquid containing water. Therefore, apply to the scalp only when dry and do not allow contents of ampoule to be exposed to the air for prolonged periods of time prior to use. Contents are flammable: keep away from open flame. Keep out of the reach of children. Not recommended for women who are pregnant, breastfeeding, or planning to become pregnant.

ADVERSE EFFECTS

No systemic or local adverse effects have been observed. Upon continuous application of EUCAPIL™ in those users who have a tendency to develop skin afflictions (seborrheic dermatitis, eczema, any skin inflammation), isopropyl alcohol can occasionally - but transiently - irritate the skin.

USE

For maximum effectiveness:

- Apply directly to the affected area of the scalp.
- Do not apply to damp scalp.
- Avoid contact with water after application of EUCAPIL™. Thus, wash hair as late as possible after application, to give EUCAPIL™ a maximum chance to work.

APPLICATION

- Carefully snap off the top of the prescored ampoule by applying a minimal amount of force.
- Place applicator tip on the open ampoule (Fig. 2). Apply in front of a mirror.
- With the head tilted back to facilitate its distribution and to prevent exposure to the eyes, apply EUCAPIL™ directly to scalp (not to hair). With ampoule in an inverted position, apply in a circular motion while repeatedly squeezing the applicator. Gently massage into scalp.



Fig. 2: Ampoule with applicator

HOW AND WHEN TO USE EUCAPIL™

The recommended use is one ampoule (2 ml) per day, applied on the scalp at bedtime.

STORAGE

Store below 25 °C. Keep out of direct light.

PACKAGING

30 ampoules, each containing 2 ml.

PRODUCER



Komoranska 955
143 10 Praha 12-Modrany
Czech Republic
Tel.: +420 241 773 242, fax: +420 241 773 235
e-mail: interpharma@interpharma-praha.cz
websites: www.interpharma-praha.com, www.eucapil.com

*Publications: 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. Fiuarskova, 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. Hajdich, M.D., M. Fiuarskova, 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).