

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

מינוקסי 5 תמיסה לקרקפת

הרכב: החומר הפעיל: מינוקסידיל 5% Minoxidil חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

מינוקסי 5 מיועד לגברים בגילאי 16–18 שנים במקרים של התקררות המסוג הורשתי בלבד. עלִיך להשתמש בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

שימוש תכוף ו/או בכמות גדולה יותר לא יגביר את צמיחת השיער, עלול לגרום לתופעות לוואי מרובות יותר ואף עשוי לגרום לתופעות לוואי הקשורות בירידה בלחץ הדם, כגון: כאב בחזה, סחרחורת, עיָלפון, קצב לב מהיר, התנפחות הגפיים. במקרה ואחת מתופעות אלו מופיעה יש להפסיק שימוש ולפנות לרופא מיד. יש להתימ בטיפול על פי ההוראות. אין להשתמש על אזורים אחרים מלבד הקרקפת.

1. למה מיועדת התרופה?

מינוקסי 5 מיועד להצמחת שיער הקרקפת אצל גברים בריאים בגילאי 16-65 שנים במקרים של התקררות המסוג הורשתי בלבד. יש להיוועץ ברופא המטפל על מנת לוודא שסוג הנשירה שלך מתאים לטיפול בתכשיר זה.

קצוצה לטיפול: מרחיבי כלי דם, במתן מקומי, לטיפול בנשירת שיער.

2. לפני השימוש בתרופה

ⓧ אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך אישה.
- גילך קטן מ- 18 שנים או גדול מ- 65 שנים.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הנשירה ממנה אתה סובל אינה על רקע תורשתי.
- הסיבה לנשירה אינה ידועה או אם הנשירה פתאומית ולא צפויה.
- הנשירה נגרמת על ידי טיפול תרופתי שאתה מקבל.
- אתה קורח לחלוטין או שכל שיער הגוף שלך נשר.
- אתה סובל מיתר לחץ דם, גם אם אינו מטופל.
- אתה סובל מבעיה כלשהי המשפיעה על עור הקרקפת (כגון: כווית שמש, פסוריאזיס וכו').
- אתה מנלח את הקרקפת שלך.
- אתה משתמש בקרמיום, משחות או תרחיצים למיניהם שנועדו לטפל בבעיות קרקפת, כגון: דיטרנול (לטיפול בפסוריאזיס), טרטינואין (לטיפול באקנה או בעיות עור נוספות), קורטיקוסטרואידים (חומרים אנטי דלקתיים, כגון: הידרוקורטיזון, בטנאמאזון, פרפין (פטרולטום) - מרכיב נפוץ בקרמים לשיער.
- יש לך הברישה מכל סוג שהוא על הקרקפת.
- עור הקרקפת שלך פגוע או לא בריא.

ⓧ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- יש להתייעץ עם הרופא שלך במידה והנך סובל או סבלת מליקוי בתפקוד הלב (לרבות הפרעות קצב, תעוקת חזה או כאבים בחזה ו/או בעיות בזרימת הדם ו/או יתר לחץ דם), הכליה, מערכת הדם (כגון קרישה וכו').
- יש לוודא טרם שימוש בתרופה שעור הקרקפת בריא ולא פגום.
- יש להשתמש בתכשיר זה אך ורק על הקרקפת.
- במידה ומינוקסי עובר לזרם הדם, יכולות להיגרם תופעות לוואי הנובעות מלחץ דם נמוך כגון: כאבים בחזה, קצב לב מהיר, עיָלפון, סחרחורת, נפחיות של הידיים וכפות הולגלים, אדמומיות שאינה חולפת את גירוי של הקרקפת. אם הנך חווה תופעת לוואי מתוך שימוש זו, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא. בעת שימוש בתכשיר על פי ההוראות, מאוד לא סביר שתופעות לוואי אלה יופיעו. הסיכון עולה במידה ונעשה שימוש בתכשיר על עור פגוע (כגון פסוריאזיס) או מינון יתר.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי עלִיך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה.
- יש להקפיד על טפיפת הידיים מיד לאחר השימוש בתכשיר. יש להימנע ממגע עם העיניים, הפה, עור פגוע ואזורים רגישים. במידה ונוצר מגע כזה, יש לטשטף עם הרבה מים.

ⓧ אם אתה לוקח, או אם לוקחת אתה, תרופות אחרות כולל תרופות לא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לייעד את הרופא או הרוקח לגבי תרופות האוכלצות הבאות:

- טיפול ביתר לחץ דם (מרחיבי כלי דם כגון: הידראלאזין) - מחשש להגברת פעילותן.
- טיפול מקומי בקרקפת.

ⓧ הריגון והנקה:

התרופה מיועדת לגברים בלבד.

ⓧ עישון:

התכשיר דליק, לכן אין לעשן בקרבתו. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

ⓧ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: פרופילן ליקולק המצוי בתמיסה עשוי לגרום לגירוי עור הקרקפת.

התכשיר מכיל גם אלכוהול (אתאנול), שעשוי לגרום לצריבה וגירוי במגע עם העיניים. במידה והתכשיר נכנס לעיניים, לפה או בא במגע עם עור פגום, יש לטשטף את האזור תחת מי ברז זורמים קרים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

יש להשתמש בתכשיר אך ורק בשימוש מקומי יחוצוני, ישירות על הקרקפת.

המינון המקובל בדרך כלל הוא לפי הוראות השימוש הבאות:
המנות המוקסמליות לטיפול ניהה 2 מ"ל ביום: 1 מ"ל בבוקר ו- 1 מ"ל בערב (7 מ"ל = 7 התזות). יש לרווח לפחות 12 שעות בין שימוש אחד לשני. שימוש תכוף ו/או בכמות גדולה יותר לא יגביר את צמיחת השיער אך עלול לגרום לתופעות לוואי מרובות יותר. לכן **יש להקפיד על מידדת הגונה באמצעות מספר התזות המומלץ.**

תהליך צמיחת השיער, כמו תהליך ההתקררות ונשירת השיער, הינו ממושך, ולפיכך יש להשתמש בתכשיר לפחות חודשיים על מנת להעריך את צמיחת השיער מחדש. אם אינך רואה שיפור לאחר מספר חודשים, יש לפנות לרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתכשיר על שיער הקרקפת יבשים לחלוטין, בכמות כוללת של 1 מ"ל על כל אזור ההתקררות. אם ניתן, יש להתחיל במרכז ההתקררות ובאצבע נקיה יש לפזר את החומר. לאחר המריחה יש לטשטף היטב את הידיים וכל אזור שבא במגע עם התמיסה.

יש להימנע מטפסוף מינוקסי 5 על הפנים או על אזורי עור שמחוץ לאזור ההתקררות. במידה ושנפל בטעות על אזור שאינו הקרקפת יש לטשטף היטב עם הרבה מים. יש להיזהר מלשאוף את התרסיס בעת התזות על הקרקפת.

לאחר השימוש במינוקסי 5: יש להימנע מחפיפת הראש במשך שעותיים. אין להשתמש במיביש שיער לידיוח ייבוש השיער מהתמיסה. אין להניח את הראש על הכר לפחות שעה אחרי מריחת הקרקפת. יש להימנע מחשיפת השיער לשמש.

אופן השימוש:

א. יש להסיר את מכסה הפלסטיק השקוף.

ב. להחזיק את התבוק בצורה אנכית, להתיז את התמיסה על האזור המטופל ולפזרה על כל האזור הרצוי בעזרת קצות האצבעות. כמות התמיסה הכוללת שיעשה בה שימוש (על כל האזור ההתקררות יחד) היא 7 התזות לכל היותר.

יתכן והצמיחה הראשונית תראה רכה ופלומתית אך בסופו של דבר השיער יצמח כשיער רגיל.

יש להמשיך את הטיפול גם לאחר שהשיער החל לצמוח מחדש. יש להמשיך ולהשתמש פעמיים ביום על פי ההוראות.

אם אינך רואה שיפור בצמיחת השיער לאחר שנה של שימוש, יש להפסיק את הטיפול.

אם שכחת למרוח את התרופה בזמן הדרוש, המשך את הטיפול על פי ההוראות. יש לרווח לפחות 12 שעות בין שימוש אחד לשני. אין למרוח מנה כפולה.

כיצד תוכל לטייע להבלחת הטיפול?

יש למרוח את התכשיר רק אצל הקרקפת והשיער יבשים לגמרי. יש להמניד בטיפול על פי ההוראות. הפסקת הטיפול תגרום קרוב לוודאי לנשירה של השיער שצמח וחיודש תהליך הנשירה תוך 3-4 חודשים.

משמתישים צעירים ו/או שתהליך התקררותם החל לפני זמן רב ו/או שאזור ההתקררות אצלם אינו תורחב עשויים להיות מתוצאות טובות יותר. אם תהליך ההתקררות החל לפני שנים רבות ו/או שטח ההתקררות נרחב, סיכויי הצלחת הטיפול נמוכים.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקוד הכליות, חלב ומערכת הנשימה. יש להיות ערניים לגבי שינויים בהרגשה הכללית ובמצב הבריאותי. אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלִיך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה. יש להשיקל פעמיים בשבוע, במקרה של עליית משקל פתאומית יש לפנות מיד לרופא. חולים במחלות לב ו/או יתר לחץ דם, המטופלים בתרופה זו חייבים להיות בפקיוח רפואי במשך כל תקופת הטיפול. אין להשתמש על קרקפת מוולקת, מגורה ו/או אדומה או בזמן טיפול בתכשיר אחר.

שים לב: לא לבלוע, תרופה זו מיועדת לשימוש יחוצוני בלבד על הקרקפת. יש להימנע משאיפת התרסיס. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מבוגר מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזות התרופה איתך. בליעת התכשיר עלולה לגרום לבעיות קשות בתפקוד הלב. אין לטיל תרופות בחושיך! בדיקת התוית והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במינוקסי 5 עלול לגרום לתופעות לוואי שחלק מהמשמתישים. אל תיבהל מקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתכשיר ולפנות מיד לרופא או למרכז רפואי אם מתפתחות אחת או יותר מהתופעות הבאות:

- כאב בחזה.
- פיעות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון שיגרמו לקושי בבלעיה ובנשימה.

יש להפסיק את השימוש ולהתייעץ עם הרופא אם מתפתחות אחת או יותר מהתופעות הבאות:

- תגובות אלרגיות הכוללות אדמומיות וגירוי בעור או לחץ בגרון, לחץ דם נמוך, קצב לב מהיר, פליטסיות (תחושת דפיקות לב במהירות וחזקות), עיָלפון וסחרחורת. נפחיות בגפיים, קוצר נשימה, עליה פתאומית לא מוסברת במשקל, אדמומיות או גרד מקומי שאינם חולפים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

- כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות:

- גרד, דלקת בעור (דרמטיטיס), צמיחת שיער מוגברת.

תופעות לוואי לא שכיחות:

- גירוי בעיניים.
- בחילות, הקאות.
- גירוי של הקרקפת הכולל אדמומיות מקומית, יובש, עור קשקשי. תופעות אלו יכולות לנובע מהמרכיב פרופילן ליקול הנמצא בתכשיר. תופעות אלו הן בדרך כלל זמניות. במידה והן אינן חולפות, יש להפסיק את השימוש בתכשיר.
- פריחה דמוית אקנה, פריחה מגרדת, שלפוחיות, דימום או כיב. צמיחת שיער לא רצויה מחוץ לקרקפת (כולל דיווחים על צמיחת שיער באזור הפנים בשיניים). יש להקפיד על טפיפת הידיים לאחר המריחה. במידה ושמת מהתמיסה באזור אחר בגוף שייער הקרקפת, יש לטשטף מיד עם הרבה מים.
- נשירת שיער זמנית עלולה לקרות במהלך 2-6 השבועות הראשונים לטיפול. הסיבה לכך היא כנראה השינוי במחזור הצמיחה של השיער. נשירה זו אמורה להיפסק תוך שבועיים. במידה והנשירה נמשכת יותר משבועיים, יש להפסיק את השימוש במינוקסי 5 ולהתייעץ עם הרופא.
- שינוי בצבע או מרקם השיער. במידה וחל שינוי כזה, יש להפסיק את השימוש בתכשיר.

אם הפועיה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלִיך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות החיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כינסה לקישור: https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לידיים ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אלון להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/תוית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותה חודש.
- יש לשמור במקום קריר, בטמפרטורה נמוכה מ- 25°C.
- המוצר דליק. יש להרחיק ממקור אש או חום. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, alcohol 95%, purified water, dexpanthenol.

ⓧ כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

- האריזה מכילה בקבוק ספריי המכיל 80 מ"ל תמיסה.
- יצרן ובעל הישום: תרמיה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2016.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 109.97.29349.00.

<div>0203000</div> <div>מעברות 4023000</div> <div>תוצרי רפואה ישראלים</div> <div>מעברות בע"מ</div>	<div>תרמיה</div>
<div> <div> <div>107418010</div> <div></div> <div></div> </div> </div>	