

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

מינוקסי 5 תמיסה לקרפת

הרכב: החומר הפעיל: מינוקסידיל 5% Minoxidil
חומרים בלתי פעילים ולארגניים בתכשיר - 1 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 65–18 שנים במקרים של התקררות מהסוג התורשתי בלבד.

עלך 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, עיילפון, קצב לב מהיר, התנפחות הגפיים. במקרה ואחת מתופעות אלו מופיעה יש להפסיק שימוש ולפנות לרופא מיד. יש להתמיד 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 65-18 במקרים של התקררות מהסוג התורשתי בלבד. ביחיועץ ברופא המטפל על מנת לוודא שסוג הנשירה שלך מתאים לטיפול בתכשיר זה.

קבוצה תרפויטית: 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 תפאומית 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 המספיעה על עור הקרקפת (כגון: כווית שמש, פסוריאזיס וכו').
- אתה מגלח את הקרקפת שלך.
- אתה משתמש בקרפים, משוחות או תרחיצים למיניהם שנועדו לטפל בבעיות קרקפת, כגון: דיטרנול (טיפול בפסוריאזיס), טרטינואין (טיפול באקנה או בעיות עור נוספות), קורטיקוסטרואידים (חומרים אונטי ללקיתים, כגון: הידרוקורטיזון, בטאמתאזון), פרפין (פטרולטום) - מרכיב נפוץ בקרפים לשיער.
- יש לך חבישה 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 מלקיוי בתפקוד הלב (לרבות הפרעות קצב, תעוקת חזה או כאבים בחזה) ו/או בעיות ברזירת הדם ו/או יתר לחץ דם), הכליזה, מערכת הדם (כגון קרישה וכו').

- יש לוודא טרם שימוש בתרופה שיעור הקרקפת בריא ולא פגום.
- יש להשתמש בתכשיר זה אך ורק על הקרקפת.
- במידה ומינוקסי עובר לזרם דם, יכולות להיגרם תופעות לוואי הנובעות מלחץ דם נמוך כגון: כאבים בחזה, קצב לב מהיר, עיילפון, סחרחורת, נפיחות של הידיים וכפות הרגליים, אדמומיות שאינה חולפת או גירוי של הקרקפת. אם הנך חווה תופעת לוואי מתוך קשימה זו, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא. בעת שימוש בתכשיר על פי ההוראות, מאוד לא סביר שתופעות לוואי אלה יופיעו. היסכון עולה במידה ונעשה שימוש בתכשיר על עור פגוע (כגון פסוריאזיס) או במיזון יתר.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה.
- יש להקפיד על שטיפת הידיים מיד לאחר השימוש בתכשיר. יש להימנע ממגע עם העיניים, הפה, עור פגוע ואזורים רגישים. במידה ונוצר מגע כזה, יש לשטוף עם הרבה מים.

⚠אם אתה לוקה, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח על תרופות מהקבוצות הבאות:

• טיפול ביתר לחץ דם (מרחיבי כלי דם כגון: הידראלאזין) - מחשש להגברת כשלולן.

• טיפול מקומי בקרקפת.

⚠הריון והנקה:

התרופה מיועדת לגברים בלבד.

⚠התשייך:

הליחשך לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

⚠מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פרופילן גליקול המצוי בתמיסה עשוי לגרום לגירוי עור הקרקפת.

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. יש להשתמש בתכשיר אך ורק בשימוש מקומי וחיצוני, ישירות על הקרקפת.

המיזון המקובל בדרך כלל הוא לפי הוראות השימוש הבאות: הכמות המעטת מומלית לטיפול הינה 2 מ"ל ביום: 1 מ"ל בבוקר ו- 1 מ"ל אחר הצהריים (1 מ"ל = 7 תהוות). 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 מדידת המנה באמצעות מספר התהוות המומלץ.

המליץ צמיחת השיער, כמו תהליך ההתקררות ושירתת השיער, הניו תמונך ולפיקיך של 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 וקרקפת יבשים לחלוטין, בכמות כוללת של ו מ"ל על כל אזורי ההתקררות. אם ניתן, יש להתחיל במרכז ההתקררות ובאצבע נקוה יש לפזר את החומר. לאחר המריחה יש לשטוף היטב את הידיים וכל אזור שבא במגע עם התמיסה.

יש להימנע מטפסוף מינוקסי 5 על הפנים או על אזורי עור שמחוץ לאזור ההתקררות. במידה ושפצר בטעות על אזור שאינו הקרקפת יש לשטוף היטב עם הרבה מים. יש להיזהר מלשאף את התרסיס בעת התהוות על הקרקפת.

לאחר השימוש במינוקסי 5: יש להימנע מחפיפת הראש במשך כשתתיים. אין להשתמש במייבש שיער לזירוז ייבוש השיער הממתיסה. אין להניח את הראש על הכר לפחות שעה אחרי מריחת הקרקפת. יש להימנע מחשיפת השיער לשמש.

ניתן להשתמש במינוקסי 5 בשתי צורות התזה, בחר בצורה שהכי מתאימה לך:
1. באמצעות המתח המקווי לטיפול בקרחות שאינן מכוסות בשיער כלא או באזורים נרחבים:

א.יש להסיר את מכסה הפלסטיק השקוף.

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

2.באמצעות מתז מוארך (מצורף לאריזה) לטיפול בקרחות המכוסות חלקית ושיער או בשטח קטן:

א.יש להסיר את מכסה הפלסטיק השקוף.

ב.יש להסיר במשיכה את חלקו העליון של המתז (החלק בעל החריץ) ולהרכיב במקומו את המתז המוארך.

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

יתכן והצמיחה הראשונית תראה רכה ופולמיתת 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 שכתח 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 לסייע להצלחת הטיפול?

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

משתמשים בעצרים ו/או שתמליך התקרחתם החל לפני זמן לא רב ו/או שאזור ההתקררות אצלם אינו נרחב עשויים ליהנות מנוצאות טובות יותר. אם תהליך ההתקררות החל לפני שנים רבות ו/או שטח ההתקררות נרחב, יסיכוי הצלחת הטיפול נמוכים.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקוד הכליות, הלב ומערכת השימיה. יש להיות ערניים לגבי שינויים בהרגשה הכללית ובמצב הבריאותי. אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה. יש להישקל פעמיים בשבוע, במקרה של עליית משקל תפאומית יש לפנות מיד לרופא. חולים במחלות לב ו/או יתר לחץ דם, המטופלים בתרופה זו חייבים להיות בפקוח רפואי במשך ו/או אדומות הטיפול. אין להשתמש על קרקפת מוולקת, מגורה ו/או תופות או בזמן טיפול בתכשיר אחר.

שים לב: לא לבלוע, תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד על הקרקפת. יש להימנע מאשיפת התרסיס. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלעי ילד או מוגבר מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך. בליעת התכשיר עלולה לגרום לבעיות קשות בתפקוד הלב. אין ליטול תרופות בחושךן בדוק תהוות 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 בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא 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.
- נפיחות 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 או גירוי בעור או לחץ בגרון, לחץ דם נמוך, קצב לב מהיר, פלפיצינות (תחושת דפיקות לב מהירות וחזקות), עיילפון וסחרחורת, נפיחות בגפיים, קוצר נשימה, זקנה תפאומית לא מוסברת במשקל, אדמומיות או גרד מקומי שאינם חולפים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכוחות מאוד:

- כאב ראש.

תופעות לוואי שכוחות:

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

תופעות לוואי לא שכוחות:

- גירוי בעיניים.
- בחילות, הקאות.
- גירוי של הקרקפת הכולל אדמומיות מקומית, יובש עור קשקשי. תופעות אלה יכולות לנובע מהמרכיב פרופילן גליקול הנמצא בתכשיר. תופעות אלה הן בדרך כלל זמניות. במידה והן אינן חולפות, יש להפסיק את השימוש בתכשיר.
- פריחה זמנית אקנה, פריחה מוגדרת, שלפוחיות, דימום או כוב, צמיחת שיער לא רצויה בחוץ לקרקפת (כולל דיווחים על צמיחת שיער באזור הפנים בנשים). יש להקפיד על שטיפת הידיים לאחר המריחה. במידה וישמת מהתמיסה באזור אחר בגוף שאינו הקרקפת, יש לשטוף מיד עם הרבה מים.
- שירתת 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 הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לרווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופות" שנמצא שף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il). המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה 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 להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על ארגון האריזה/תויות. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של יובו חודש.
- יש לשמור במקום קריר, בטמפרטורה נמוכה מ- 25°C.
- המוצר דליק. יש להרחיק ממקור אש ו/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, dexpantenol.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

האריזה מכילה בקבוק ספרי" המכיל 80 מ"ל תמיסה וכן מתז מוארך.

• יצרן ובעל הרישום: תרומה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ

• מעברות תרומה, 4023000, ישראל.

• עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2016.

• מספר ירישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 109.97.29349.00.

<p>מעברות 4023000 תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ</p>		05180
---	--	-------