



תוצרי רפואה ישראליים, מעברות בע"מ, דואר מעברות 4023000
ISRAEL PHARMACEUTICAL PRODUCTS, MAABAROT LTD., POST MAABAROT 4023000, ISRAEL

אוגוסט 2016

רופאה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון בעלון לצרכן

MINOXI 5

מרכיב פעיל: **MINOXIDIL 5%**

התוויה:

Androgenetic Alopecia In Males.

הרינו להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן ושוכתב.

מצ"ב העלון לצרכן המעודכן. יש לקרוא בעיון.

העלון מפורסם במלואו במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 4023000, טלפון: 074-7141147.

בברכה,

תרימה, תוצרי רפואה ישראליים, מעברות בע"מ, דואר מעברות 4023000

<div></div>	<div>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986</div>
התרופה משוקלת ללא מרשם רופא	

מינוקסי 5 תמיסה לקרקפת

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

רקא בעיון את העלון עד סופו
ברכס 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 המסוג בתרופתי בלבד.

עליך להשתמש בצורה הנכונה. 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 בפרידה בלחץ הדם, כגון: כאב בחזה, סחרחורת, עיפולון, קצב לב מהיר, התנפחות הגפיים. במקרה ואחת מתופעות אלו מופיעה יש להפסיק שימוש ולפנות לרופא מיד. יש להמשיך 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 המסוג התורשתי בלבד. יש להיוועץ ברופא המטפל על מנת לוודא שסוג הנשירה שלך מתאים לטיפול בתכשיר זה.

קבוצה תרפוטית: מרחיבי כלי דם, במתן מקומי, לטיפול בנשירת שיער.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
<ul style="list-style-type: none">הנך אישה. גילך קטן מ- 18 שנים או גדול מ- 65 שנים. אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנספסים 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 שמספיעה על עור הקרקפת (כגון: כונית שמש, פסוריאזיס וכו'). אתה מגלח את הקרקפת שלך. אתה משתמש בקרמיום, משחות או תרציצים למיניהם שנועדו לטפל בבעיות קרקפת, כגון: דיטרנול (לטיפול בפסוריאזיס), טרטינוואין (טיפול באקנה או בעיות עור נפוצות), קורטיקוסטרואידים (חומרים אנטי דלקתיים, כגון: הידרוקורטיזון, בטאמתאזון), פרפין (פטרולטום) - מרכיב נפוץ בקרמיום לשיער. יש לך בחישה 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 זוה או כאבים בחזה) ו/או בעיות ברזימת הדם ו/או יתר לחץ דם, הכלי, 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 להזרם הקרקפת בריא ולא פגום. הנוגעות מלחץ דם נמוך כגון: כאבים בחזה, קצב לב מהיר, עיפולון, סחרחורת, נפיחות של הידיים וכפות הרגליים, אדמומיות שאינה חולפת או גירוי של הקרקפת. אם הנך חווה תופעת לוואי מתוך רשימה זו, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא. בעת שימוש בתכשיר על פי ההוראות, מוצדק לא סביר שתופעות לוואי אלה יופיעו. הסיכון עולה במידה ונעשה שימוש בתכשיר על עור פגוע (כגון פסוריאזיס) או במינון יתר.

אם הנך רגיש לעור 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 לטשוף עם הרבה מים.

אם אתה לוקח, 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 לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:

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

טיפול מקומי בקרקפת.

הריגין הוקמי:

התרופה מיועדת לגברים בלבד.

עישון:

התכשיר דליק, לכן אין לעשן בקרבתו. אין להדליק סיגריה או להחשיף לנשך על עישון מוחלט של התכשיר.

א מידע חשוב על ליבם הממרכיבים של התרופה: פרופילן גליקול המצוי בתמיסה עשוי לגרום לגירוי עור הקרקפת.

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבודק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

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

המינון המוקבל בדרך כלל הוא לפי הוראות השימוש הבאות: הכמות ההקסימלית לטיפול הינה 2 מ"ל ביום: 1 מ"ל בבוקר ו- 1 מ"ל בערב (1 מ"ל = 7 מ"ג). 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 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 הוקרקפת יבשים לחלוטין, בכמות כוללת של 1 מ"ל על כל אזורי ההתקררות. אם ניתן, יש להתחיל במרכז ההתקררות ובאצבע נקה יש לפזר את החומר. לאחר מריחתה יש לטשוף היטב כל הידיים וכל אזור שבט במגע עם התמיסה.

יש להימנע מטיפול מינוקסי 5 על הפנים או על אזורי עור שמחוץ לאזור ההתקררות. במידה ונשפך בסעות על אזור שאינו הקרקפת יש לטשוף היטב עם הרבה מים. יש להיזהר מלשאוף את התרכיבים בעת התזתו על הקרקפת.

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

ניתן להשתמש במינוקסי 5 בשתי צורות התזה, בחר בצורה שהכי מתאימה לך:

1.באמצעות המתן המקורי לטיפול בקרחות שאינן מנסות בשיער כלל או באזורים רחבים:

א.יש להסיר את מכסה הפלסטיקי השקוף.

ב.להחזיק את הבקבוק בצורה אנכית. להתיז את התמיסה על האזור המטופל ולפזרה על כל האזור הרצוי בעזרת קצות האצבעות. כמות התמיסה הכוללת שישעשה בה שימוש (על

כל אזורי ההתקררות יחד) היא 7 התזות לכל היותר.

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

א.יש להסיר את מכסה הפלסטיקי 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 שישעשה בה שימוש (על כל אזורי ההתקררות יחד) היא 7 התזות לכל היותר.

יתכן והצמיחה הראשונית תראה זכה ופולומית 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 לסייע להצלחת הטיפול?

יש למרוח את התכשיר רק כאשר הקרקפת והשיער יבשים לגמרי. יש להממיד בטיפול על פי ההוראות. הפסקת הטיפול תגרום קרוב לוודאי לנשירה של השיער עצמח וחידוש תהליך הנשירה תוך 3-4 חודשים.

משתמשים צעירים ו/או שתהליך התקררותם החל לפני זמן לא רב ו/או שאזור ההתקררות אצלם אינו נרחב עשויים להיות מתוצאות 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 הנשימה. יש להיות ערניים לגבי שינויים בהרגשה הכללית ובמצב הבריאותי. אם הנך רגיש למוזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך 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 בפיקוח רפואי במשך כל תקופת הטיפול. אין להשתמש על קרקפת מודולקת, מגורה ו/או אדומה או בזמן טיפול בתכשיר אחר.

שים לב: לא לבלוע, תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד על הקרקפת. יש להימנע משיאית התרכיס. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע לילד או מבוגר מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא ארזות התרופה איתך. בליעת התכשיר עלולה להוביל לבעיות קשות בתפקוד הלב. אין לטוול תרופות בחושךן בידוק התויות 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 חבלק ממושמששים. אם תיבחל מלקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולו אסכולו מאף אתה 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 ברווון שיגורמו לקושי בבליעה ובנשימה.

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

תגובות אלרגיות הכוללות אדמומית או גירוי בעור או לחץ ברווון, לחץ דם נמוך, קצב לב מהיר, פלפיטציות (תחושת דפיקות לב מהירות וחזקות), עיפולון וסחרחורת. נפיחות בגפים, קוצר נשימה, עליה פתאומית לא מוסברת במשקל, אדמומיות או גרד מקומי שאינם חלופים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכחות מאוד:

- כאב ראש.

תופעות לוואי שכחות:

גיר, דלקת בעור (דרמטיטיס), למיחת שיער מוגברת.

תופעות לוואי לא שכחות:

- גירוי עיניים.
- בחילות, הקאות.
- גירוי של הקרקפת הכולל אדמומיות מקומית, יובש, עור קשקשי. תופעות אלה יכולות לנבוע מהמרכיב פרופילן גליקול הנמצא בתכשיר. תופעות אלה הן בדרך כלל זמניות. במידה והן אינן חלופיות, 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 בנשים). יש להקפיד על שטיפת הידיים לאחר מריחתה. במידה ושמת מהתמיסה באזור אחר בגוף שאינו הקרקפת, יש לטשוף 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 זה, יש להפסיק את השימוש בתכשיר.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות 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 בתכשיר" שנמצא אלה הן 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.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. ראה 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 למנע הרעלה. אל תגרום לתרופה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/תויות. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותה חודש.

- יש לשמור במקום קריר, בטמפרטורה נמוכה מ- 25°C.
- המוצר דליק, יש להרחיק ממקור אש ו/או חום. אין להדליק סיגריה או להחשיף 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 וכן מתז מוארך.

יצרן ובעל הרישום: תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

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

מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 109.97.29349.00.

<p>מעברות 4023000 תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ</p>	<p>תרימה</p>
---	---------------------

107418010

נشرة למستهלק במוגב אנظمة الصيدلة

(مستحضرات) – ١٩٨٦

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

مينووكسي ٥

محلول لفروة الرأس

التريكب: المادة الفعالة: مينووكسيديل 5% Minoxidil

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر – انظر الفقرة ٦

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

مينووكسي ٥ مخصص للرجال بأعمار ٦٥–1٨ سنة وذلك في حالات الصلع من النوع الوراثي فقط.

عليك إستعماله على الشكل الصحيح. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

إن الإستعمال المتكرر و/ أو بكمية أكبر لا يزيد نمو الشعر، فقد يسبب أعراضاً جانبية أكثر لآ بل من شأنه أن يسبب أعراضاً جانبية متعلقة بانخفاض ضغط الدم، مثل: ألم في الصدر، دوام، إغماء، نظم قلب سريع، إنتفاخ الأطراف. في حال ظهور إحدى تلك الأعراض يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب حالا.

يجب المواظبة على العلاج حسب التعليمات. لا يجوز الإستعمال على مناطق أخرى عدا عن فروة الرأس.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

مينووكسي ٥ مخصص لإنبات شعر فروة الرأس لدى رجال أصحاء بأعمار ١٨–٦٥ سنة في حالات الصلع عن النوع الوراثي فقط. يجب إستشارة الطبيب المعالج من أجل التأكد أن نوع تساقط الشعر لديك مناسب للعلاج بهذا المستحضر.

الفصيلة العلاجية: موسع للأوعية الدموية، للإستعمال الموضعي، لمعالجة تساقط الشعر.

(٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت امرأة.
- كان عمرك أقل من ١٨ سنة أو أكثر من ٦٥ سنة.
- كنت حساساً (الرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة ٦).
- كان تساقط الشعر الذي تعاني منه ليس على خلفية وراثية.
- كان سبب تساقط الشعر غير معروف أو إذا كان تساقط الشعر بشكل مفاجئ وغير متوقع.
- كان تساقط الشعر ناتج عن تلقيك علاج دوائي.
- كنت أصعلق تماماً أو أن كل شعر جسمك قد سقط.
- كنت تعاني من إرتفاع ضغط الدم، حتى ولو لم يكن مجالياً.
- كنت تعاني من أية مشكلة تؤثر على جلد فروة الرأس (مثل: حروق الشمس، الصدفية والخب).
- كنت تحلق فروة رأسك.
- كنت تستعمل كريمات، مراهم أو غسولات بشتى أنواعها المخصصة لمعالجة مشاكل فروة الرأس، مثل: نيترانول (المعالجة الصدفية)، تريتينيون (علاج حب الشباب) أو مشاكل جلدية إضافية) كورتيكوستيروئيدات (مواد مضادة للإلتهاب، مثل: هيدروكورتيزون، بيتاميثازون)، پارافين (بيترولاتوم) – مركب شائع بكريمات الشعر.
- لديك ضمام من أي نوع كان على فروة الرأس.
- كان جلد فروة رأسك متضرراً أو غير معافى.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- يجب إستشارة طبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت من خلل في الإداء الوظيفي للقلب (بما في ذلك اضطرابات النظم، ذبحة صدرية أو آلام في الصدر و/ أو مشاكل في جريان الدم و/ أو إرتفاع ضغط الدم)، الكلية، جهاز الدم (مثل التخثر والخب).
- يجب التأكد قبل إستعمال الدواء من أن جلد فروة الرأس معافى وغير متضرر.

- يجب إستعمال هذا المستحضر فقط على فروة الرأس.

- إذا إنتقل مينووكسي إلى مجرى الدم، فمن الممكن أن تحدث أعراض جانبية سببها إنخفاض ضغط الدم مثل: آلام في الصدر، تسرع نظم القلب، إغماء، دوام، إنتفاخ الديدن، وإرتقي الحمراء غير زائل أو تهيج فروة الرأس. إذا قاستين من عرض جانبي من هذه القائمة، توقف عن إستعمال الدواء وراجع الطبيب حالا. عند إستعمال المستحضر وفقاً للتعليمات، من غير المحتمل جدا أن تظهر هذه الأعراض الجانبية. تزداد الخطورة إذا تم إستعمال المستحضر على جلد متضرر (مثل الصدفية) أو بمقدار دوائي مفرط.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء فعليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل إستعمال الدواء.

- يجب الحرص على غسل اليدين حالاً بعد إستعمال المستحضر. يجب تجنب التماس مع العينين، الفم، جلد متضرر ومناطق حساسة. في حال حدوث مثل هذا التماس، يجب الغسل بإستعمال الكثير من الماء.

- ❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأدخض بالنسبة للأدوية من المجموعات التالية:
- علاج إرتفاع ضغط الدم (موسعات الأوعية الدموية مثل: هيدرازين) – خشية زيادة تأثيرها.
- علاج موضعي بفروة الرأس.

❗الحمل والإرضاع:

الدواء مخصص للرجال فقط.

❗التدخين:

المستحضر قابل للإشتعال، لذا لا يجوز التدخين بالقرب منه. لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للناثر حتى الجفاف الكامل للمستحضر.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

من شأن بروبيلين جليكول الموجود في المحلول أن يسبب تهيج جلد فروة الرأس.

يحتوي المستحضر أيضاً على الكحول (إيثانول)، الذي من شأنه إذا لاسس العينين أن يسبب حرقة وإحساس على جلد متضرر ومناطق الحساسة. للمغم أو لاسس جلد متضرر، يجب غسل المنطقة تحت تيار متدفق لماء بارد من الحنفية.

(٣) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. يجب إستعمال المستحضر فقط للاستعمال الموضعي والخارجي، مباشرة على فروة الرأس.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة بحسب تعليمات الإستعمال التالية:

الكمية العظمى للعلاج هي ٢ ملل في اليوم: ١ ملل في الصباح و ١ ملل في المساء (١ ملل = ٧ خحات). يجب ترك فاصل زمني قدره ١٢ ساعة على الأقل بين إستعمال وآخر. إن الإستعمال المتكرر و/ أو بكمية أكبر لا يزيد نمو الشعر، ولكنه قد يسبب أعراضاً جانبية أكثر. لذا يجب الحرص على قياس المقدار الدوائي بواسطة عدد البخات الموصى به.

إن مسيرة نمو الشعر، بالمشابهة لمسيرة الصلع وتساقط الشعر، هي مسيرة طويلة، ولذلك يجب إستعمال المستحضر لمدة شهرين على الأقل من أجل تقييم نمو الشعر مجدداً. إذا لم تلاحظ تحسن بعد عدة أشهر، يجب مراجعة الطبيب المعالج.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب إستعمال المستحضر على شعر وفروة رأس جافين تماماً، بكمية إجمالية ذات ١ ملل على كامل مناطق الصلع. إذا أمكن، يجب البدء بمركز الصلع ويجب توزيع المادة بأصبع نظيف. بعد الدهن يجب غسل اليدين جيداً وأي منطقة كانت على تماس مع المحلول.

يجب الإمتناع عن تقطيع مينووكسي ٥ على الوجه أو على مناطق جلدية خارج منطقة الصلع. إذا شكك بالخطأ على منطقة غير فروة الرأس فيجب غسلها جيداً مع الكثير من الماء. يجب توخي الحذر من أن تستنشق الرذاذ عند الرش على فروة الرأس.

بعد إستعمال مينووكسي ٥: يجب الإمتناع عن شطف الرأس لمدة ساعتين تقريباً. لا يجوز إستعمال صابف الشعر لتسريع تجفيف الشعر من اللغم أو لا يجوز وضع الرأس على وسادة على الأقل ساعة بعد دهن فروة الرأس. يجب الإمتناع عن تعريض الشعر للشمس.

بالإمكان إستعمال مينووكسي ٥ لبخ بطريقتين، إختر الطريقة الأكثر ملاءمة لك:

(١) بواسطة البخاخ الأصلي لعلاج الصلعات الخالية تماماً من الشعر أو لمناطق واسعة:

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed without a doctor's prescription

MINOXI 5 SCALP SOLUTION

Composition: The active ingredient: Minoxidil 5% Inactive and allergenic ingredients in the preparation - see section 6.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

Minoxix 5 is intended for men aged 18-65 years in cases of balding of the hereditary type only.

You must use it in the correct manner. Consult the pharmacist if you need further information.

Frequent use and/or use of a larger amount will not increase hair growth, may even cause more side effects and can even cause side effects related to decreased blood pressure, such as: chest pain, dizziness, fainting, rapid heartbeat, swelling of the limbs. If one of these effects occurs, stop use and refer to a doctor immediately.

Adhere to the treatment as per the instructions. Do not use on other areas except for the scalp.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

Minoxix 5 is intended for scalp hair growth among healthy men aged 18-65 in cases of hereditary-type balding only. Consult the attending doctor to confirm that your type of hair loss is suitable for treatment with this preparation.

Therapeutic group: Vasodilators, for local use, to treat hair loss.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

❌ Do not use the medicine if:

- You are a woman.
- You are younger than the age of 18 years or older than 65 years.
- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or any of the additional ingredients contained in the medicine (see section 6).
- The hair loss you are suffering from is not of hereditary origin.
- The reason for the hair loss is unknown or if the hair loss is sudden and unexpected.
- The hair loss is caused by pharmaceutical treatment you are receiving.
- You are completely bald or you have lost all of your body hair.
- You suffer from hypertension, even if not treated.
- You suffer from any condition that affects the scalp (such as: sunburn, psoriasis, etc.).
- You shave your scalp.
- You use various creams, ointments or lotions intended for treatment of scalp problems, such as: dithranol (for treatment of psoriasis), tretinoin (to treat acne or additional skin problems), corticosteroids (anti-inflammatory agents, such as: hydrocortisone, betamethasone), paraffin (petrolatum) - a common ingredient in hair creams.
- You have any type of dressing on the scalp.
- Your scalp is damaged or unhealthy.

Special warnings regarding use of the medicine:

- Consult with your doctor if you are suffering, or have suffered, from impaired function of the heart (including arrhythmias, angina pectoris or chest pain and/or blood circulation problems and/or hypertension), the kidney, the blood system (such as coagulation, etc.).
- Make sure, before use of the medicine, that the scalp is healthy and not damaged.
- Only use this preparation on the scalp.
- If Minoxix passes into the blood stream, it can cause side effects that arise from low blood pressure, such as: chest pain, rapid heartbeat, fainting, dizziness, swelling of the hands and feet, persistent redness or irritation of the scalp. If you experience any of the side effects listed here, stop using the medicine and refer to a doctor immediately. When using the preparation as instructed, it is highly unlikely that these side effects will occur. The risk increases if the preparation was used on damaged skin (such as psoriasis) or following overdose.
- If you are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before use of the medicine.
- Be sure to wash your hands immediately after using the preparation. Avoid contact with the eyes, mouth, damaged skin and sensitive areas. If such contact is made, rinse with a lot of water.

⚠️ If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines or nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist. In particular, inform the doctor or pharmacist regarding medicines from the following groups:

- Treatment of hypertension (vasodilators, such as hyralazine) - for fear of increase in their activity.
- Local treatment of the scalp.

👶 Pregnancy and breastfeeding:

The medicine is intended for men only.

🚭 Smoking:

The preparation is flammable; therefore, do not smoke near it. Do not light a cigarette or be exposed to fire until the preparation has completely dried.

⚠️ Important information regarding some of the ingredients in this medicine:

Propylene glycol, which is included in the solution, may cause irritation of the scalp.

The preparation also contains alcohol (ethanol), which upon contact with the eyes, may cause burning and irritation. If the preparation gets into the eyes, mouth or comes into contact with damaged skin, wash the area under cold running tap water.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain. Only use the preparation locally and externally, directly on the scalp.

The usual dosage is generally according to the following instructions:

The maximal amount for treatment is 2 ml per day: 1 ml in the morning and 1 ml in the evening (1 ml = 7 sprays). Allow at least 12 hours between each use. Frequent use and/or use of a larger amount will not increase hair growth, but may cause more side effects; therefore, **be sure to measure the dose by the recommended number of sprays.**

The hair growth process, like the balding and hair loss process, is prolonged; therefore, use the preparation for at least two months in order to assess hair regrowth. If you do not see improvement after a few months, refer to the attending doctor.

Do not exceed the recommended dose.

Use the preparation on completely dry hair and scalp, at a total amount of 1 ml for the entire balding areas. If possible, begin at the center of the balding area and spread the solution with a clean finger. After application, thoroughly wash your hands and any area that has come into contact with the solution. Avoid dripping Minoxix 5 on the face or on skin areas outside of the balding area. If some of it was accidentally spilled onto an area other than the scalp, wash it well with a lot of water. Make sure not to inhale the spray when spraying on the scalp. After using Minoxix 5: avoid washing the head for approximately two hours. Do not use a hair dryer to hasten hair drying from the solution. Do not place your head on a pillow for at least one hour after application of the scalp. Avoid exposure of the hair to the sun.

There are two ways of spraying Minoxix 5; choose the way that most suits you:

- With the aid of the original spray nozzle, for treatment of balding areas that are not covered with any hair at all, or

on large areas:

- Remove the transparent plastic cover.
 - Hold the bottle vertically, spray the solution onto the treated area and spread onto the entire desired area, using the tips of the fingers. The total quantity of solution to be used (on all the balding areas together) is no more than 7 sprays.
- With the aid of the long spray nozzle (included in the pack), for treatment of balding areas partially covered with hair, or on a small area:
 - Remove the transparent plastic cover.
 - Pull off the upper part of the spray nozzle (the part with a hole) and replace it with the long spray nozzle.
 - Hold the bottle vertically, spray the solution onto the treated area and spread onto the entire desired area, using the tips of the fingers. The total quantity of solution to be used (on all the balding areas together) is no more than 7 sprays.

The initial hair growth may look soft and downy, but the hair will eventually grow as normal hair.

Continue the treatment even after the hair starts to grow again. Continue using twice a day, as per the instructions.

If you do not see an improvement in hair growth after one year of use, stop the treatment.

If you forget to apply the medicine at the required time, continue the treatment as per the instructions. Wait at least 12 hours between each use. Do not apply a double dose.

How can you contribute to the success of the treatment?

Only apply the preparation when the scalp and hair are completely dry. Adhere to the treatment as per the instructions. Cessation of treatment will most likely lead to loss of the hair that has grown and renewal of hair loss within 3-4 months. Young users and/or users whose balding started a short time ago and/or their area of balding is not extensive, may benefit from better results. If the balding process began many years ago and/or the balding area is extensive, the chances of treatment success are low.

Tests and follow-up

During the treatment period with this medicine, blood, urine, kidney, heart and respiratory system function tests should be performed. Be alert for changes in your general feeling and health condition. If you are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before using the medicine. You should be weighed twice a week; in case of sudden weight gain, refer to the doctor immediately. Patients treated with this medicine who have heart diseases and/or hypertension must be under medical supervision throughout the entire treatment period. Do not use on an inflamed, irritated and/or red scalp or during treatment with another preparation.

Attention: Do not swallow; this medicine is intended for external use on the scalp only. Avoid inhalation of the spray. If you took an overdose or if a child or adult accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Swallowing the preparation may cause severe heart function problems. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose **each time** you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult a doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Minoxix 5 may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Stop use of the preparation and refer to a doctor or a medical center immediately if one or more of the following effects develop:

- Chest pain.
- Swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat, which cause difficulty in swallowing and breathing.

Discontinue use and consult with the doctor if one or more of the following effects develop:

- Allergic reactions, which include redness or irritation of the skin or pressure in the throat, low blood pressure, fast heartbeat, palpitations (a feeling of rapid and strong heartbeats), fainting and dizziness, swelling of the limbs, shortness of breath, sudden and unexplained weight gain, persistent redness or local itching.

Additional side effects

Very common side effects:

- Headache.

Common side effects:

- Itching, skin inflammation (dermatitis), increased hair growth.

Uncommon side effects:

- Eye irritation.
- Nausea, vomiting.
- Irritation of the scalp, including local redness, dryness, scaly skin. These effects can be caused by the propylene glycol component found in the product. These effects are usually temporary. If they do not pass, stop using the preparation.

- Acne-like rash, itchy rash, blisters, bleeding or ulcer.
- Unwanted hair growth outside of the scalp (including reports of hair growth in facial areas in women). Be sure to wash the hands after application. If you put the solution on another area of the body aside from the scalp, rinse immediately with a lot of water.
- Temporary hair loss may occur during the first 2-6 weeks of treatment. This is probably because of the change in the hair growth cycle. This hair loss should stop within two weeks. If the hair loss continues for more than two weeks, stop using Minoxix 5 and consult the doctor.
- A change in the color and texture of the hair. If such a change happens, stop using the preparation.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult with the doctor.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link «Report Side Effects of Drug Treatment» found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package/label. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store in a cool place, at a temperature below 25°C.
- The product is flammable. Keep away from fire and/or heat sources. Do not light a cigarette or be exposed to fire until the preparation has completely dried.

6. FURTHER INFORMATION

- In addition to the active ingredient, the medicine also contains: Propylene glycol, alcohol 95%, purified water, dexpanthenol.
- What does the medicine look like and what are the contents of the package?** The package contains a spray bottle comprised of 80 ml solution, as well as a long spray nozzle.
- Manufacturer and license holder: Trima, Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd., Maabarot 4023000, Israel.
- This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in July 2016.
- Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 109.97.29349.00.

Maabarot 4023000
Israel Pharmaceutical Products
Maabarot Ltd.

107418010

א) يجب نزع الغطاء البلاستيكي الشفاف.

ב) يجب مسك القنينة بشكل عمودي, بخ المحلول على المنطقة المعالجة وتوزيعه على كامل المنطقة المرغوبة بواسطة أطراف الأصابع. إن كمية المحلول الإجمالية التي يتم إستعمالها (على كامل مناطق الصلغ سوية) هي ٧ بخات على الأكثر.

٢) بواسطة بخاخ مطاול (مرفق بالغبوة) لعلاج الصلغات المغطاة جزئياً بشعر أو لمساحة صغيرة:

א) يجب نزع الغطاء البلاستيكي الشفاف.

ב) يجب نزع القسم العلوي للبخاخ بسحب (القسم ذو الثقب) وتركيب البخاخ المطاول بدلا عنه.

ג) يجب مسك القنينة بشكل عمودي, بخ المحلول على المنطقة المعالجة وتوزيعه على كامل المنطقة المرغوبة بواسطة أطراف الأصابع. إن كمية المحلول الإجمالية التي يتم إستعمالها (على كامل مناطق الصلغ سوية) هي ٧ بخات على الأكثر.

من الجائز أن النمو الأولي للشعر يبدو ناعماً وعلى شكل زغب ولكن في نهاية الأمر سينمو الشعر كشعر عادي.

يجب مواصلة العلاج حتى يبدأ نمو الشعر من جديد.

يجب الإستمرار والإستعمال مرتين في اليوم بحسب التعليمات. إذا لم تلاحظ تحسناً في نمو الشعر بعد سنة من الإستعمال, فيجب التوقف عن العلاج.

إذا نسيت دهن الدواء في الوقت المطلوب, واصل العلاج بحسب التعليمات.

يجب ترك فاصل زمني قدره ١٢ ساعة على الأقل بين إستعمال واحد وآخر.

لا يجوز دهن مقدار مضاعف.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

يجب دهن المستحضر فقط عندما تكون فروة الرأس والشعر جافين تماماً. يجب المواظبة على العلاج حسب التعليمات. إن إيقاف العلاج يؤدي من شبه المؤكد لتساقط الشعر الذي نبت وتجدد مسيرة تساقط الشعر خلال ٣-٤ أشهر.

إن المستعملين الشباب و/أو الذين مسيرة الصلغ لديهم بدأت قبل وقت ليس بعيد

يجب ترك فاصل زمني قدره ١٢ ساعة يمكن أن يتمتعوا بنتائج أفضل.

إذا كانت مسيرة الصلغ قد بدأت قبل سنوات عديدة و/أو مساحة الصلغ واسعة, فإن إحتمالات نجاح العلاج تكون منخفضة.

الفحوص والمتابعة

أثناء فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص دم, بول, وظائف الكلى, القلب وجهاز التنفس. يجب أن تكون يقظاً لتغيرات في الشعور العام وفي الوضع الصحي. إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء, عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل إستعمال الدواء. يجب أن ترزن نفسك مرتين في الأسبوع, ففي حال وجود إرتفاع مفاجئ بالوزن يجب مراجعة الطبيب حالا. إن مرضى القلب و/أو مرضى إرتفاع ضغط الدم, المعالجين بهذا الدواء يجب أن يخضعوا لمراقبة طبية خلال كامل فترة العلاج. لا يجوز إستعمال المستحضر على فروة رأس ملتهبة, متوهجة و/أو حمرة أو أثناء علاج بمستحضر آخر.

انتبه: لا يجوز البلع, هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط على فروة الرأس. يجب الإمتناع عن إستنشاق الرذاذ.إن إستعملت مقدار مفرط أو إذا بلع طفل

أو شخص بالغ بالخطا من الدواء, توجه حلاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. إن بلع المستحضر قد يؤدي إلى مشاكل شديدة في الأداء الوظيفي للقلب. لا يجوز تناول أدوية في العتمة: يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء, إن إستعمال مينو كسي ٥ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين: لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن إستعمال المستحضر والتوجه حلاً إلى الطبيب أو لمركز طبي إذا تطور واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- آلم في الصدر.
- إنتفاخ في الوجه, في الشفتين, في الفم, في اللسان أو في الحنجرة الذي يؤدي إلى صعوبة في البلع وفي التنفس.

يجب التوقف عن الإستعمال وإستشارة الطبيب إذا تطور واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- ردود فعل تحسسية تشمل إحمرار أو تهيح في الجلد أو ضغط في الحنجرة, ضغط دم منخفض, نظم قلب سريع, خفقان (الشعور بصبريات قلب سريعة وقوية), إغماء ودوار, إنتفاخ الأظراف, ضيق تنفس, زيادة مفاجئة وغير متحصنة للوزن, إحمرار أو حكة موضعية غير زائلين.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً:

- صداع.
- أعراض جانبية شائعة:

- حكة, التهاب الجلد (dermatitis), نمو زائد للشعر.

أعراض جانبية غير شائعة:

- تهيح في العينين.
- غثيان, تقيؤات.

تهيح فروة الرأس بما في ذلك إحمرار موضعي, جفاف, جلد حشرفي, يمكن لهذه الأعراض أن تنجم عن المركب بروبيلين جليكول الموجود في المستحضر. هذه الأعراض هي عادة مؤقتة. في حال عدم زوالها, يجب التوقف عن إستعمال المستحضر.

- طفح يشبه حب الشباب, طفح حاك, حويصلات, نزف أو تقرح.

نمو غير مرغوب به لشعر خارج فروة الرأس (بما في ذلك بلاغات عن نمو شعر في منطقة الوجه لدى النساء), يجب الحرص على غسل اليدين بعد الدهن.

إذا وضعت من المحلول على منطقة أخرى في الجسم غير فروة الرأس, يجب غسلها حلاً بإستعمال الكثير من الماء.

قد يحدث تساقط مؤقت للشعر خلال ٢-٦ أسابيع الأولى للعلاج. سبب ذلك على ما يبدو هو تغير دورة نمو الشعر. إن هذا التساقط يجب أن يتوقف خلال

أسبوعين. في حال إستمرار التساقط لأكثر من أسبوعين, يجب التوقف عن إستعمال مينو كسي ٥ وإستشارة الطبيب.

تغير في لون أو قوام الشعر. إذا حدث مثل هذا التغير, يجب التوقف عن إستعمال المستحضر.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة, عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية غير آمنة للوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط

«تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع, وبذلك تتفادي التسمم.

• لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة/الصلاقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب الحفظ بمكان بارد, بدرجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية.

• المنتج قابل للإشتعال. يجب إبعاده عن مصدر نار و/أو حرارة. لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى الجفاف الكامل للمستحضر.

٦) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

تحتوي العبوة على قنينة للبخ الحاوية على ٨٠ ملل محلول وكذلك على بخاخ مطاول.

• المنتج وصاحب الإمتياز: تريما, منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض., معبروت ٢٢٠٠٠, ٤٠٢٣٠٠٠, إسرائيل.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحّص ورُخص في تاريخ:

تموز ٢٠١٦

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٠٩٠٠٠-٢٩٣٤٩-٩٧-١٠٩

معبروت ٤٠٢٣٠٠٠
منتجات طبية إسرائيلية,
معبروت م.ض.,

تريما
TRIMA

107418010