

# مينوكسي ٥ محلول

اقرأ هذه النشرة بامعان قبل البدء باستخدام الدواء .

التركيب: المادة الفعالة: 5% Minoxidil

المواد غير الفعالة: Alcohol 96%, panthenol, propylene glycol, purified water

الهدف من الدواء: هذا الدواء معد لانماء الشعر في مواضع الصلع في الرأس، وهو ملائم للرجال الاصحاء ذوي تساقط الشعر لسبب وراثي فقط في جيل ١٨-٦٥ عاماً. لذلك يجب استشارة الطبيب المعالج من اجل تحديد نوع تساقط الشعر لديك وانه ملائم لهذا العلاج. يؤدي دهن مينوكسي ٥ موضعياً على جلدة الرأس الى نمو الشعر من جديد في مواضع الصلع لدى قسم من الذين يستعملون هذا المستحضر. يختلف مدى التحسن، الا ان الأبحاث تشير الى ان ٣-٤ من بين كل ١٠ اشخاص قد يحصلون على انبات شعر بقدر كاف نتيجة للعلاج، في حين ان تسماً آخر قد يحصل على تحسن اقل ارضاءاً، الا انه يحصل ابطاء في تقدم الصلع. يجب التأكيد على ان استعمال هذا المستحضر ليس لفترة قصيرة، بل هو استعمال طويل الأمد. ان عملية الصلع وتساقط الشعر طويلة ولذلك يجب استعمال المستحضر ما لا يقل عن ٤-٦ اشهر حتى يمكن تقييم مدى انبات الشعر الجديد، حيث ان تقييماً كاملاً حول تأثير العلاج يمكن به فقط بعد مرور سنة على بدء العلاج. تتجدد تساقط الشعر واختفاء التحسن الذي تم انجازه هو شبه مؤكد في حالة التوقف عن العلاج.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

لا يجوز استعمال المستحضر اذا كانت لديك حساسية لاحد مركبات هذا الدواء.

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب مسبقاً في الحالات التالية: اذا كنت تعاني من غائيت في الماضي من خلل في وظائف القلب، الكبد، الكلى/الجهاز البولي، الجهاز الدموي (كالتخثر وغيرها). مشاكل جلدية وحرق في جلدة الرأس. تحذيرات: خلال فترة استعمال الدواء يجب اجراء فحص للدم، البول، ووظائف الكلى والقلب. يجب على مرضى القلب او ذوي ضغط الدم العالي الذين يتعالجون ايضاً بهذا الدواء ان يكونوا تحت اشراف طبي متواصل خلال كل فترة العلاج بهذا الدواء. اذا كنت حساساً لطعام او دواء معينين، يجب اعلام الطبيب بذلك قبل البدء باستخدام الدواء. ممنوع استعمال مستحضر آخر على جلدة الرأس اثناء العلاج. لا يجوز استعمال المستحضر على جلدة رأس مصابة و/او محمرة من الشمس. ممنوع دهن الدواء على الوجه او على مواضع اخرى من الجسم. يجب الخضوع الى اشراف طبي متواصل خلال فترة استعمال الدواء، والانتباه الى التغييرات في الشعور العام والوضع الصحي. يجب وزن الجسم مرتين اسبوعياً فاذا طرأ ارتفاع فجائي على وزن الجسم فيجب التوجه الى الطبيب حالاً.

التفاعل بين الادوية: اذا كنت تتناول دواءً اضافياً او اذا فرغت مؤخراً من التفاعل بدواء آخر، فعليك ابلاغ طبيبك بذلك لتفادي الاخطار او عدم النجاعة الناتجة من التفاعل بين الادوية، وخاصة بالنسبة الى ادوية اخرى للعلاج الموضعي على جلدة الرأس. الاعراض الجانبية: اضافة الى التأثير المرتقب من الدواء، قد تكون هناك تأثيرات جانبية اثناء استعماله كالاسهال، الغثيان او التقيؤ، دوام، آلام في الرأس وهيجان موضعي.

الاعراض التي توجب اهتماماً خاصاً: تغيير في ضغط الدم، تسارع في دقات القلب، ذبحة صدرية، ارتفاع في الوزن، انتفاخ في مواضع مختلفة من الجسم، انتفاخ في الوجه، فقدان الاحساس في القدمين، اليدين او

تريما

معبوت ٢٣٠ - ٤

الصناعات الاسرائيلية للدوائية معبوت م.ض.

107418010

الوجه، ضيق او صعوبة في التنفس، ردود فعل شديدة في جلدة الرأس (كالهيجان، الطفح، التهاب وغيرها)، نمو شعر في اعضاء اخرى من الجسم. في اي حالة تشعر فيها بعرض جانبي غير مذكور في هذه النشرة، او اذا طرأ تغيير في شعورك العام فعليك استشارة الطبيب حالاً.

كمية الدواء المتبعة: الكمية المتبعة في حالة عدم وجود تعليمات اخرى من الطبيب: الحد الأقصى للعلاج هو ٢ مللتر في اليوم، مللتر واحد صباحاً واملتر واحد مساءً، اذا غسلت رأسك فيجب الانتظار ساعة او اكثر حتى يمكن دهن الدواء. لا يجوز تجاوز الكمية الموصى بها. كثرة الاستعمال لا تزيد نمو الشعر بل قد تؤدي الى كثرة الاعراض الجانبية. هذا الدواء ليس معداً للولاد تحت جيل ١٨ سنة. اذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المحدد فيمكن البدء من جديد وقت الاستعمال القادم. اذا لم يطرأ تحسن على حالتك بعد بضعة اشهر من العلاج فتوجه الى الطبيب المعالج. تعليمات الاستعمال: يجب وضع مللتر واحد من المحلول على جلدة الرأس مرتين يومياً (بدءاً من مركز الصلع) وذلك بواسطة المضخة. يستعمل المستحضر على جلد وشعر جافين. يجب الامتناع عن غسل الرأس مدة ساعتين بعد وضع مينوكسي ٥. لا يجوز تعدي الكمية الموصى بها كما ولا يجوز تعدي ٢ مللتر في اليوم. يجب استعمال مينوكسي ٥ لفترة متواصلة تعادل ٤ اشهر او اكثر حتى يتم التوصل الى نتائج حسنة. التوقف عن العلاج يؤدي بشكل شبه مؤكد الى تجدد تساقط الشعر. بعد الدهن يجب غسل اليدين جيداً. لا يجوز استعمال مجفف الشعر لاسراع عملية تجفيف الشعر. يجب الامتناع عن تنظيف سائل مينوكسي ٥ على الوجه او اي سطح آخر من الجلد عدا منطقة الصلع. لا يجوز وضع الرأس على وسادة قبل مرور ساعة على الأقل بعد دهن جلدة الرأس. هناك طريقتان للرش اثناء استعمال مينوكسي ٥:

١. العبوة الاصلية كما هي لعلاج الصلع حيث لا يوجد شعر اطلاقاً.

أ - يزال الغطاء البلاستيكي الشفاف.

ب - تحمل العبوة بشكل قائم ثم يرش المحلول على المنطقة المطلوبة ٧ مرات للحصول على كمية ١ مللتر ثم يدهن باصبع نظيفة.

٢. بواسطة رشاش طويل لعلاج الصلع المغطي بالشعر.

أ - يزال الغطاء البلاستيكي الشفاف.

ب - يسحب رأس الرشاش (القطعة ذات الخرق) خارجاً بصورة قائمة ويركب مكانه رأس الرشاش الطويل الموجود داخل العبوة.

ج - تحمل العبوة بشكل قائم ثم يرش المحلول على المنطقة المطلوبة ٧ مرات للحصول على كمية ١ مللتر ثم يدهن باصبع نظيفة.

انتبه! ليس للشرب! هذا الدواء معد للاستعمال الخارجي فقط. يجب التشديد على قياس الكمية بواسطة عدد الرشاشات المطلوبة. يجب الامتناع عن جعل المادة تلامس العيون والأغشية المخاطية (كالنمف والانف). اذا حدث وان جاءت نقطة في العين او على غشاء مخاطي فيجب غسلها جيداً بالماء ليضع دقائق. يجب الامتناع عن استنشاق المادة.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟ يجب دهن المستحضر فقط عندما يكون الشعر وجلدة الرأس جافين تماماً. يجب متابعة العلاج حسب التعليمات، فالتوقف عن العلاج يؤدي بالتأكيد لتجدد الصلع.

امنع التسمم! هذا الدواء، كباقي الادوية، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول ايدي الأطفال والرضع لتجنب التسمم. اذا استعملت كمية زائدة او اذا ابتلع احد الأطفال هذا الدواء صدفة، فتوجه حالاً الى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء. لا تسبب التقيؤ دون امر من الطبيب. لا تتناول الادوية في الغتمة! افحص اسم الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. اذا كانت هناك حاجة فاستعمل النظارات.

التخزين: يحفظ في مكان بارد. رغم توفر شروط التعبئة والتخزين المطلوبة، فالادوية تصلح لفترة محدودة فقط. يجب الانتباه الى تاريخ انقضاء صلاحية المستحضر. في اي حالة من الشك عليك استشارة الصيدلاني الذي صرف لك هذا الدواء. ممنوع حفظ ادوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم تسجيل الدواء، ٢٩٣٤٩، ١٠٩٩٧

**Dosage:** Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor: The maximal quantity for treatment is 2 ml a day: 1 ml in the morning and 1 ml in the evening. If you have washed your hair wait for an hour or more before applying the solution. Do not exceed the recommended dosage. Frequent use does not enhance hair growth but may cause a rise in side effects. This medicine is not usually intended for administration to children under 18 years of age. If you forget to use this medicine at the specified time, start again at the next specified time for use. If there is no improvement in your condition within several months, approach your doctor.

**Directions for use:** Apply 1 ml of solution twice daily onto the scalp, starting at the center of the balding area. Use the preparation on dry hair and skin. Do not wash your head for 2 hours after applying MINOXI 5. Do not exceed the recommended amount of 2 ml per day (see dosage). MINOXI 5 must be applied for 4 months or longer before significant results are seen. Cessation of treatment will likely lead to a renewal of hair loss. After use wash your hands well. Do not use a hair dryer to hasten hair drying. Do not place your head on a pillow for at least 1 hour after applying the solution. Avoid spilling MINOXI 5 solution on the face or any other skin area other than balding areas on the scalp.

There are two methods of spaying MINOXI 5:

1. For treating balding areas without any hair growth at all, use the spray attachment fixed on the original pack as follows: Remove the transparent plastic cover. Hold the bottle vertically and spray the solution onto the required area 7 times (to obtain a sprayed amount of 1 ml). Spread the solution with a clean finger on the scalp.

2. For treating balding areas with some hair present, use the long nozzle spray as follows: Remove the transparent plastic cover. Pull off vertically the upper part of the sprayer (the part with a hole) and replace with the long nozzle spray included in the pack. Hold the bottle vertically and spray the solution onto the required area 7 times (to obtain a sprayed amount of 1 ml). Spread the solution with a clean finger on the scalp.

To keep the spray pump in order, please avoid frequent replacements of the nozzles. Using this medication more frequently than recommended above, will not induce more hair growth, but may cause more side effects.

**Attention:** Do not swallow! This medicine is intended for external use only. Avoid contact of the solution with the eyes or mucous tissues. If the solution has been accidentally sprayed in to the eyes or on mucous tissues it must be washed thoroughly by using running water for a few minutes.

**How can you contribute to the success of the treatment?** Apply the solution only when the scalp and hair are completely dry. Continue the treatment as directed. Cessation of treatment will most likely cause a recurrence of hair loss.

**Avoid poisoning!** This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

**Storage:** Store in a cool place. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License number: 10997.29349



# מיוקסי 5

תמיסה

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

**הרכב:** החומר הפעיל: Minoxidil 5%

Alcohol 96%, panthenol, propylene glycol, purified water

**התרופה מיועדת** להצמחת שיער באזורים מקריחים דישה. השימוש מתאים לגברים בריאים להם נשירת שיער מהטיפוס התורשתי בלבד בגילאים 18-65. יש להיוועץ בדופא המטפל על מנת לוודא שסוג הנשירה שלך מתאים לטיפול בתכשיר זה. מריחה מקומית של מיוקסי 5 על עור הקרקפת גורמת לצמיחה מחודשת של השיער במקרי התקררות אצל חלק מן המשתמשים בתכשיר. מידת השיפור משתנה, אולם ממחקרים שנעשו עד כה עולה, כי 3-4 מכל 10 משתמשים עשויים להגיע להצמחת שיער משיבת רצון כתוצאה מהטיפול, משתמשים נוספים יגיעו לשיפור חלקי ולהאטה בקצב התקדמות ההתקררות. יש להדגיש כי השימוש בתכשיר הינו לטווח ארוך. תהליך התקררות ונשירת השיער הינו תהליך ממושך ולפיכך יש להשתמש בתכשיר לפחות 4-6 חודשים כדי לקבל תמונה ברורה על מותג השיפור המושג. הערכה מלאה של השפעת התכשיר תוכל להיעשות רק בעבר שנה שלמה של טיפול. הפסקת הטיפול תגרום קרוב לוודאי לחידוש תהליך ההתקררות ולהעלמות השיער שכבר הושג.

**מתי אין להשתמש בתכשיר?** אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ בדופא לפני התחלת הטיפול:** אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), בעיות עור וכוויה בקרקפת.

**אזהרות:** בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקוד הכליות והלב. חולים במחלות לב ו/או יתר לחץ דם, המטופלים בו זמנית בתרופה זו חייבים להיות בפקוד רפואי צמוד במשך כל תקופת הטיפול. אם הינך רגיש למונח כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על כך לדופא לפני השימוש בתרופה. יש להימנע מעשיית בטיחות של עליית משקל פתאומית יש לפנות מיד לדופא. אין להשתמש בתכשיר אחר על הקרקפת בזמן הטיפול. אין להשתמש על עור (הקרקפת) נעו ו/או שזוף. יש להקפיד לא למרוח באזורים הפנים או חלקי גוף אחרים. יש להיות במעקב רפואי מתמיד כל עת השימוש בתרופה, ולהיות ערני לגבי שינויים בהרגשה הכללית ובמצב הבריאותי.

**תגובות בין תרופתיות:** אם הינך נוטל תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עלך לדווח לדופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד לגבי תרופות אחרות לטיפול מקומי באזור הקרקפת.

**תופעות לוואי:** בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: שלשול, בחילה והקאות, כאב ראש, סחרחורת, גירוי מקומי.

**תופעות המהיבות התיישנות מיוחדות:** קוצר או קשיי נשימה, בצקת באזורים שונים של הגוף, נפיחות בפנים, חוסר תחושה בדגלים, בידיים או בפנים. שינויים בלחץ דם, פעימות לב מואצות, תעוקת חזה, עליה במשקל, צמיחת שיער באברי גוף אחרים. תגובות עוריות חריפות באזור הקרקפת (גירוי, פריחה, דלקת וכד'). בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או

אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עלך להתייעץ עם הרופא מיד.

**מינון:** מינון מקובל בהעדף הוראה אחרת מהרופא: הכמות המקסימלית לטיפול הינה 2 מ"ל ליום: 1 מ"ל בבוקר ו-1 מ"ל בערב. אם חפפת את הראש, יש להמתין שעה או יותר למריחת התכשיר. אין לעבור על המנה המומלצת. שימוש תכוף יותר לא יגבר צמיחת השיער אך עלול לגרום לתופעות לוואי מרובות יותר. אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 18. אם לא חל שיפור במצבך לאחר מספר חודשים יש לפנות לדופא המטפל. אם שכחת למרוח תכשיר זה בזמן קצוב יש להתחיל שנית בזמן השימוש הבא.

**אופן השימוש:** יש לשים 1 מ"ל תמיסה פעמים ביום על הקרקפת (להתחיל במרכז ההתקררות). יש להשתמש בתכשיר על שיער ועור יבשים. יש להימנע מחפיפת הראש במשך כשעתיים לאחר השימוש במיוקסי 5. אין לעבור על הכמות המומלצת של 2 מ"ל ליום (ראה מינון). יש להשתמש במיוקסי 5 בהתמדה במשך ארבעה חודשים או יותר עד שמגיעים לתוצאה משמעותית. הפסקת הטיפול תגרום קרוב לוודאי לחידוש תהליך הנשירה. לאחר המריחה יש לטפוח היטב את הדידים. אין להשתמש במייבש שיער לזירוז ייבוש השיער. אין להניח את הראש על הכר לפחות שעה אחרי מריחת הקרקפת. יש להימנע מטפוח נזול מיוקסי 5 על הפנים או על אזורי עור שמוחץ לאזור ההתקררות.

ניתן להשתמש במיוקסי 5 בשתי צורות התזה:

1. באריותו המקורית לטיפול בקרחת שאינן מכוסות בשיער כלל: א. יש להסיר את כיסוי הפלסטיק השקוף. ב. להחזיק את הבקבוק בצורה אנכית, להתיז את התמיסה לאזור המבוקש 7 פעמים (לקבלת כמות מותנת של 1 מ"ל) ובאצבע נקיה לפזר את החומר.
2. בעזרת מוז' מוארך לטיפול בקרחת המכוסות שיער: א. יש להסיר את כיסוי הפלסטיק השקוף. ב. יש להסיר י"י משיכה אנכית את חלקו העליון של המתז (החלק בעל החריץ) ולהרכיב במקומו את המאריך המצוי בתוך האריז. ג. להחזיק את הבקבוק בצורה אנכית, להתיז את התמיסה לאזור המבוקש 7 פעמים (לקבלת כמות מותנת של 1 מ"ל) ובאצבע נקיה לפזר את החומר.

**שים לב:** לא לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש למנוע מגע התכשיר עם העיניים, רקמות ריריות (כגון נפח ובאף). במקרה של מגע עם העיניים או רקמות ריריות, יש לטפוח את האזור הנגע בכמות רבה של מים זורמים. יש להימנע משיאפת התרכיבים. יש להקפיד על מדידת המנה באמצעות מספר החליצות המומלץ.

**כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?** יש למרוח את התכשיר רק כאשר הקרקפת ו/או השיער יבשים לגמרי. יש להתמיד בטיפול על פי ההוראות, הפסקת הטיפול תגרום קרוב לוודאי לחידוש ההתקררות.

**מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנוע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם טבעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא אריות התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! אין לטפוח תרופות בחושך! בדוק תהויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

**אחסנה:** במקום קריר. גם לפי הנאי האריז/אחסנה המומלצת, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עלך להיוועץ בדופא שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מספר רישום התרופה: 10997.29349

Maabarot 40230



תרימה

מעברות 40230

Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.

תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ

1101

107418010

Patient package insert

# Minoxidil 5

Topical solution

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine.

**Composition:** Active ingredient: Minoxidil 5%

Non active ingredients: Alcohol 96%, panthenol, propylene glycol, purified water.

**Therapeutic activity:** MINOXIDIL 5 stimulates hair growth in balding areas of the scalp. The preparation is intended for use in healthy men aged between 18-65 suffering from hair loss of hereditary type only. You should consult the doctor to make sure that this treatment is suitable for your type of hair loss. Topical application of MINOXIDIL 5 to the bald scalp causes hair growth in part of the users of the preparation. The improvement rate is variable. However, studies have shown that 3 to 4 out of 10 users may obtain satisfactory hair growth with this treatment, whilst an additional number of users will obtain partial improvement and slowdown in the balding process. Please note that MINOXIDIL 5 is intended for a long-term treatment. The progression of baldness and hair loss is slow, lasting for years in many cases. Similarly the process of hair regrowth is lengthy. The preparation, therefore, must be applied for at least 4 to 6 months in order to evaluate the growth of new hair. However, a full evaluation of its effectiveness can only be judged after a full year's treatment. Cessation of treatment will likely lead to a renewal of hair loss and disappearance of the achieved improvement.

**When should the preparation not be used? Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.**

**Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:** If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the heart and/or vascular system, the liver, the kidney/urinary tract, the blood system (e.g. coagulation disorder), skin problems and scalp burn.

**Warnings:** While using MINOXIDIL 5, blood, urine, kidney function and heart tests should be carried out. Patient suffering from heart diseases and/or hypertension who are concomitantly treated with this medicine should be under medical supervision while using this preparation. Patients sensitive to any type of food or medicine, should inform their doctor before commencing treatment with this medicine. Do not use any other preparation on the scalp during treatment. Do not apply to infected or sunburnt areas of the scalp. Be careful not to apply this medicine on the face or other areas of the body. Whilst using this preparation you must be under constant medical supervision and be aware of changes in your general feeling and health. You must weigh yourself twice a week. Should you notice any unusual weight gain inform your doctor immediately.

**Drug interactions:** If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. Do not use this medicine concomitantly with other medicines on the scalp.

**Side effects:** In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, such as: diarrhea, nausea and vomiting, dizziness and head aches and slight inflammation in the scalp area.

**Effects that require special attention:** Breathing difficulties, edema in various body parts, swelling of the face, lack of feeling in the feet, hands or face, changes in blood pressure, increased heart rate, angina pectoris, weight gain, hair growth in other body parts, severe skin reactions in the scalp area (itching, rash, inflammation). In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Minoxidil 5 Corrected / 29.10.01 / p. 2 / 3rd pr.

