

## هيرجن ٥%

### محلول لمعالجة فروة الرأس موضعياً

التركيب:

المادة الفعالة: مينوكتسيديل 5% Minoxidil

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر في 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.

المستحضر مخصص للرجال بأعمار ١٨-٦٥ سنة في حالات الصلع من النوع الوراثي فقط. عليك الإستعمال على الشكل الصحيح. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

إن دهن المستحضر على جلد فروة الرأس يؤدي إلى توقف سقوط الشعر وإلى نمو الشعر في حالات الصلع لدى بعض مستعملي المستحضر. لقد تبين من الأبحاث التي أجريت حتى الآن، أن ٣ من بين ٥ رجال الذين إستعملوا مينوكتسيديل لمدة ٤٨ أسبوعاً بلغوا عن حدوث نمو في الشعر.

إن المستعملين الشباب و/أو الذين بدأت مسيرة الصلع لديهم قبل فترة قصيرة و/أو الذين منطقة الصلع لديهم ليست واسعة يمكن أن يحصلوا على نتائج أفضل.

إذا بدأت مسيرة الصلع قبل عدة سنوات و/أو إذا كانت مساحة الصلع واسعة، فإن فرص نجاح العلاج تكون منخفضة.

إن مسيرة نمو الشعر، بالمشابهة لمسيرة الصلع وتساقط الشعر، هي مسيرة مطوّلة، ولذلك يجب إستعمال المستحضر لمدة شهرين على الأقل من أجل تقييم نمو الشعر من جديد. إذا كنت لا ترى تحسناً بعد عدة أشهر، يجب مراجعة الطبيب المعالج. إن إجراء تقييم كامل لتأثير المستحضر يمكن فعله فقط بعد مضي سنة من العلاج، ولذلك إذا كنت لا ترى تحسناً في نمو الشعر بعد سنة من الإستعمال، فيجب التوقف عن العلاج.

المقدار الدوائي اليومي الأعظمي هو ٢ ملل: ١ ملل في الصباح و- ١ ملل في المساء (١ ملل = ٧ بخات).

إن الإستعمال المتكرر و/أو إستعمال كمية أكبر لا يزيد من نمو الشعر ولكنه قد يسبب أعراضاً جانبية أكثر لا بل من شأنه أن يسبب أعراضاً جانبية تتعلق بانخفاض ضغط الدم، مثل: ألم في الصدر، دوار، إغماء، تسارع نظم القلب، إنتفاخ الأطراف. في حال ظهور إحدى تلك الأعراض يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب فوراً.

يجب المواظبة على العلاج بحسب التعليمات. لا يجوز الإستعمال على مناطق أخرى من فروة الرأس.

إن إستعمال المستحضر هو طويل الأمد.

إن التوقف عن العلاج قد يؤدي إلى تجدد مسيرة تساقط الشعر خلال ٣-٤ أشهر.

### (١) لأي غرض مخصص الدواء؟

المستحضر مخصص لإنبات شعر فروة الرأس لدى رجال أصحاء بأعمار ١٨-٦٥ سنة وذلك في حالات الصلع الوراثي فقط. يجب إستشارة الطبيب المعالج للتأكد أن نوع تساقط الشعر لديك مناسب للعلاج بهذا المستحضر.

الفصيلة العلاجية: من موسعات الأوعية الدموية، للإعطاء الموضعي، لمعالجة تساقط الشعر.

### (٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت امرأة.
- عمرك أقل من ١٨ سنة أو أكبر من ٦٥ سنة.
- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦).
- تساقط الشعر الذي تعاني منه ليس على خلفية وراثية (مثلاً: تساقط مفاجئ وغير متوقع، تساقط ناتج عن علاج دوائي).
- كنت أصلع تماماً أو أن كل شعر جسمك قد تساقط.
- كنت تعاني من إرتفاع ضغط الدم، حتى ولو لم يكن معالج.
- كنت تعاني من أية مشكلة تؤثر على جلد فروة الرأس (مثل: حروق الشمس، الصدفية وإلخ).
- كنت تحلق فروة رأسك.
- كنت تستعمل كريمات، مراهم أو مطريات على شتى أنواعها المخصصة لمعالجة مشاكل فروة الرأس، مثل: ديترانول - لعلاج الصدفية، تريتينوين المخصص لمعالجة حب الشباب، الكورتيكوستيروئيدات - مواد مضادة للإلتهاب، مثل: هيدروكورتيزون، بيتاميتازون، پارافين - مركب شائع في كريمات الشعر.
- لديك ضماد من أي نوع كان على فروة الرأس.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- إذا كنت تعاني أو عانيت من خلل في الأداء الوظيفي للقلب (يشمل إضطرابات في نظم القلب، ذبحة صدرية أو آلام في الصدر و/أو مشاكل في جريان الدم و/أو إرتفاع ضغط الدم)، الكلية، جهاز الدم (مثل التخثر وإلخ).
- يجب التأكد قبل إستعمال الدواء من أن جلد فروة الرأس سليم وغير متضرر.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل إستعمال الدواء.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص بالنسبة للأدوية من المجموعات التالية:

- علاج إرتفاع ضغط الدم (مثل: هيدرالازين) - خشية زيادة تأثيرها.
- للعلاج الموضعي بفروة الرأس.

### ❗ الحمل والإرضاع

الدواء مخصص للرجال فقط.

### ❗ التدخين

المستحضر قابل للإشتعال، لذلك لا يجوز التدخين بالمقربة منه.

### ❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

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

يحتوي المستحضر أيضاً على الكحول، الذي من شأنه أن يسبب حرقة إذا لامس العينين. في حال دخل المستحضر إلى العينين، الفم أو إذا لامس جلد متضرر، فيجب شطف المنطقة تحت تيار من ماء الصنبور.

### (٣) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الكمية العظمى للعلاج هي ٢ ملل في اليوم: ١ ملل في الصباح و- ١ ملل في المساء (١ ملل = ٧ بخات). يجب الفصل ١٢ ساعة على الأقل بين إستعمال واحد للثاني.

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 المستحضر قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

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

- تهيج/إحمرار، إلتهاب أو طفح موضعين متواصلين و/أو شديدين، حب الشباب، وذمة في مناطق مختلفة من الجسم، إنتفاخ في الوجه، خدر في الرجلين، في اليدين أو في الوجه، إنتفاخ الأطراف، ألم في الصدر، ضيق أو صعوبات في التنفس، دوار، إغماء، تسرع ضربات القلب، ضغط دم منخفض، صداع، إرتفاع مفاجئ ومجهول السبب في الوزن، قلة خلايا الدم البيضاء (Leukopenia).

- قد يظهر تساقط الشعر عند بداية العلاج (٢-٦ الأسابيع الأولى للعلاج) ويستمر لأكثر من أسبوعين.

- في حال عدم زوال أعراض معينة مثل: إحمرار موضعي في منطقة العلاج، حكة، جفاف فروة الرأس، قشرة (يقصد غالباً بأعراض عابرة).

- تغير في لون أو قوام الشعر.

أعراض جانبية إضافية التي تظهر في أوقات متقاربة:

- نمو شعر في أعضاء أخرى من الجسم، بما في ذلك على الوجه.

- حكة، تشمل طفح حاك في منطقة دهن المستحضر و/أو حكة في أجزاء مختلفة من الجسم (تشمل العينين).

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

#### ٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة والقنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية.

- المنتج قابل للإشتعال. يجب إبعاده عن مصادر النار و/أو الحرارة.

- يجب الإستعمال خلال شهر بعد الفتح للمرة الأولى.

#### ٦) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Ethanol (alcohol), propylene glycol and purified water.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

- تحتوي كل قنينة على ٦٠ ملل محلول. تحتوي العبوة أيضاً على بخاخ مطاوع.

- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: نيسان ٢٠١٤

- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٤٨٥-٣١-٢٨-١٣٨

- صاحب الإمتياز، المنتج وعنوانه: بيريجو إسرائيل فارماسيوتيك م.ص.، ص.ب. ١٦، يروحام.

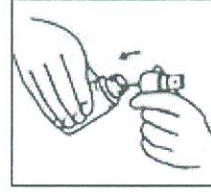
إن الإستعمال المتكرر و/أو بكمية أكبر لا يزيد من نمو الشعر ولكنه قد يسبب أعراضاً جانبية أكثر، لذلك يجب الحرص على قياس المقدار الدوائي بواسطة عدد البخات الموصى به.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب إستعمال المستحضر على شعر وفروة رأس جافين، بكمية إجمالية قدرها ١ ملل على كل مناطق الصلع. إذا أمكن، يجب البدء بمركز الصلع ويجب بعثرة المادة بإصبع نظيفة. بعد الدهن يجب شطف اليدين جيداً. يجب الإمتناع عن تنقيط المستحضر على الوجه أو على مناطق جلدية خارج منطقة الصلع. إذا سكب بالخطأ على منطقة غير فروة الرأس فيجب الشطف جيداً.

بعد إستعمال المستحضر: يجب الإمتناع عن شطف الرأس لمدة ساعتين تقريباً. لا يجوز إستعمال مجفف الشعر لتسريع تجفيف الشعر من المحلول. لا يجوز وضع الرأس على الوسادة على الأقل ساعة بعد دهن فروة الرأس. يجب الإمتناع عن تعريض الشعر للشمس.

يجب الإستعمال بواسطة بخاخ مطاوع (مرفق بالعبوة) لمعالجة أماكن الصلع المغطاة جزئياً بالشعر:



(أ) يجب نزع الغطاء البلاستيكي الشفاف.

(ب) يجب نزع القسم العلوي للبخاخ بسحبه (القسم ذو الثقب) وتركيب البخاخ المطاوع بدلا عنه.



(ج) يجب مسك القنينة بشكل أفقي وبيع المحلول على المنطقة المعالجة. إن كمية المحلول الإجمالية التي يتم إستعمالها (على كامل مناطق الصلع سوية) هي ٧ بخات على الأكثر.

من الجائز أن يبدو النمو الأولي للشعر طري وأزغب ولكن في نهاية الأمر سينمو الشعر كشعر عادي.

إذا نسيبت دهن الدواء في الوقت المطلوب، يجب دهن مقداراً دوائياً حال تذكرك، ولكن ليس إذا تذكرت قريباً لموعد العلاج التالي. لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً.

#### كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

يجب دهن المستحضر فقط عندما تكون فروة الرأس والشعر جافين تماماً. يجب المواظبة على العلاج بحسب التعليمات. من شبه المؤكد أن يؤدي التوقف عن العلاج إلى تساقط الشعر الذي نما وإلى تجدد مسيرة تساقط الشعر خلال ٣-٤ أشهر.

#### الفحوص والمتابعة

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص الدم، البول، وظائف الكلى، القلب والجهاز التنفسي. يجب أن تكون يقظين بالنسبة للتغيرات على الشعور العام وعلى الحالة الصحية. إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل إستعمال الدواء. يجب إجراء وزن للجسم مرتين في الأسبوع، في حال حدوث إرتفاع مفاجئ للوزن فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب. يجب على مرضى القلب و/أو مرضى إرتفاع ضغط الدم، المعالجون بهذا الدواء، أن يخضعوا للمراقبة الطبية خلال كامل فترة العلاج. لا يجوز الإستعمال إذا كانت فروة الرأس ملتهبة، متهيجة و/أو حمراء أو أثناء العلاج بمستحضر آخر.

إنتهبه: لا يجوز البلع، هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط على فروة الرأس. يجب تجنب إستنشاق البخاخ.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.