עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

הרגיין 5%

תמיסה לטיפול מקומי בקרקפת

הרכב:
החומר הפעיל: מינוקסידיל Minoxidil 5%.
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.

התכשיר מיועד לגברים בגילאי 65–18 שנים במקרים של התקרחות מהסוג התורשתי בלבד. עליך להשתמש בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
מריחה של התכשיר על עור הקרקפת גורמת לעצירת הנשירה ולצמיחת שיער במקרים של התקרחות אצל חלק מן המשתמשים בתכשיר. ממחקרים שנעשו עד כה, עולה כי 3 מתוך 5 גברים שהשתמשו במינוקסידיל במשך 48 שבועות דיווחו על צמיחת שיער.
משתמשים צעירים ו/או שתהליך התקרחותם החל לפני זמן לא רב ו/או שאזור ההתקרחות אצלם אינו נרחב עשויים ליהנות מתוצאות טובות יותר.
אם תהליך ההתקרחות החל לפני שנים רבות ו/או שטח ההתקרחות נרחב, סיכויי הצלחת הטיפול נמוכים.
תהליך צמיחת השיער, כמו תהליך ההתקרחות 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. הערכה מלאה של השפעת התכשיר תוכל להיעשות רק כעבור שנה של טיפול, ולכן אם אינך רואה שיפור בצמיחת השיער לאחר שנה של שימוש, יש להפסיק את הטיפול.
המינון היומי המקסימלי הינו 2 מ"ל: 1 מ"ל בבוקר ו- 1 מ"ל בערב (1 מ"ל = 7 התזות).
שימוש תכוף ו/או בכמות גדולה יותר לא יגביר את צמיחת השיער ואף עלול לגרום לתופעות לוואי מרובות יותר ואף עשוי לגרום לתופעות לוואי הקשורות בירידה בלחץ הדם, כגון: כאב בחזה, סחרחורת, עילפון, קצב לב מהיר, התנפחות הגפיים. במקרה ואחת מתופעות אלו מופיעה יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מיד.
יש להתמיד בטיפול על פי ההוראות. אין להשתמש על אזורים אחרים מהקרקפת.

השימוש בתכשיר הינו לטווח ארוך.

הפסקת הטיפול עלולה לגרום לחידוש תהליך הנשירה תוך 4-3 חודשים.

1. למה מיועדת התרופה?

התכשיר מיועד להצמחת שיער הקרקפת אצל גברים בריאים בגילאי 65-18 שנים במקרים של התקרחות מהסוג התורשתי בלבד. יש להיוועץ 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 (לדוגמא: נשירה פתאומית ולא צפויה, נשירה הנובעת מטיפול תרופתי).
- אתה קירח 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: כוויית שמש, פסוריאזיס וכו').
- אתה מגלח את הקרקפת שלך.
- אתה משתמש בקרמים, משחות או מרכבים למיניהם שנועדו לטפל בבעיות קרקפת, כגון: דיטרנול - לטיפול בפסוריאזיס, טרטינואין הנועד לטיפול באקנה, קורטיקוסטרואידים - חומרים אנטי-דלקתיים, כגון: הידרוקורטיזון, בטאמתאזון, פרפין - מרכיב נפוץ בקרמים לשיער.
- יש לך חבישה מכל סוג שהוא על הקרקפת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- אם הנך 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.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

! אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:
- לטיפול ביתר לחץ דם (כגון: הידראלאזין) - מחשש להגברת פעילותן.
- לטיפול מקומי בקרקפת.

! הריון והנקה
התרופה מיועדת לגברים בלבד.

! עישון
התכשיר דליק, לכן אין לעשן בקרבתו.

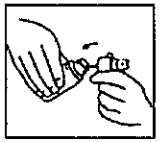
! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
המרכיב פרופילן גליקול המצוי בתמיסה עשוי לגרום לגירוי עור הקרקפת.

התכשיר מכיל גם אלכוהול, שבמגע בעיניים עשוי לגרום לצריבה. במידה והתכשיר נכנס לעיניים, לפה או בא במגע עם עור פגום, יש לשטוף את האזור תחת מי ברז זורמים.

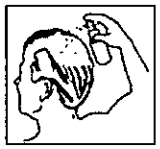
3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
הכמות המקסימלית לטיפול הינה 2 מ"ל ביום: 1 מ"ל בבוקר ו- 1 מ"ל בערב (1 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 מדידת המנה באמצעות מספר הלחיצות המומלץ.**
אין לעבור על המנה המומלצת.
יש להשתמש בתכשיר על שיער וקרקפת יבשים, בכמות כוללת של 1 מ"ל על כל אזורי ההתקרחות. אם ניתן, יש להתחיל במרכז ההתקרחות ובאצבע נקייה יש לפזר את החומר. לאחר המריחה יש לשטוף היטב את הידיים. יש להימנע מטפטוף התכשיר על הפנים או על אזורי עור שמחוץ לאזור ההתקרחות. במידה ונשפך בטעות על אזור שאינו הקרקפת יש לשטוף היטב.
לאחר השימוש בתכשיר: יש להימנע מחפיפת הראש במשך כשעתיים. אין להשתמש במייבש שיער לזירוז ייבוש השיער מהתמיסה. אין להניח את הראש על הכר לפחות שעה אחרי מריחת הקרקפת. יש להימנע מחשיפת השיער לשמש.
יש להשתמש באמצעות מתז מוארך (מצורף לאריזה) לטיפול בקרחות המכוסות חלקית בשיער:



א. יש להסיר את מכסה הפלסטיק השקוף.
ב. יש להסיר במשיכה את חלקו העליון של המתז (החלק בעל החריר) ולהרכיב במקומו את המתז המוארך.



ג. יש להחזיק את הבקבוק בצורה אנכית ולהתיז את התמיסה על האזור המטופל. כמות התמיסה הכוללת שיעשה בה שימוש (על כל אזורי ההתקרחות יחד) היא 7 התזות לכל היותר.
יתכן והצמיחה הראשונית תראה רכה ופלומתית אך בסופו של דבר השיער יצמח כשיער רגיל.
אם שכחת למרוח את התרופה בזמן הדרוש, יש למרוח מנה מיד כשנזכרת, אך לא אם נזכרת קרוב לזמן הטיפול הבא. אין ליטול מנה כפולה.
כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?
יש למרוח את התכשיר רק כאשר הקרקפת והשיער יבשים לגמרי. יש להתמיד בטיפול על פי ההוראות. הפסקת הטיפול תגרום קרוב לוודאי לנשירה של השיער שצמח ולחידוש תהליך הנשירה תוך 4-3 חודשים.
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 למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה. יש להישקל 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 מודלקת, מגורה ו/או אדומה או בזמן טיפול בתכשיר אחר.
שים לב: לא לבלוע, תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד על הקרקפת. יש להימנע משאיפת התרסיס.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בתכשיר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם מתפתחות אחת או יותר מהתופעות הבאות:
- גירוי/אודם, דלקת או פריחה מקומיים מתמשכים ו/או חריפים, אקנה, בצקת באזורים שונים של הגוף, נפיחות בפנים, חוסר תחושה ברגליים, בידיים או בפנים, התנפחות הגפיים, כאב בחזה, קוצר או קשיי נשימה, סחרחורת, עילפון, פעימות לב מואצות, לחץ דם נמוך, כאב ראש, עלייה פתאומית ולא מוסברת במשקל, מיעוט תאי דם לבנים (Leukopenia).
- נשירת שיער שעשויה להופיע בתחילת הטיפול (2-6 שבועות ראשונים לטיפול) ונמשכת מעל שבועיים.
- אם תופעות מסוימות אינן חולפות כגון: אודם מקומי באזור הטיפול, גרד, יובש בקרקפת, קשקשים (לרוב מדובר בתופעות חולפות).
- שינוי בצבע או במרקם השיער.

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות:
- צמיחת שיער באיברי גוף אחרים, כולל על הפנים.
- גרד, כולל פריחה מגרדת באזור המריחה ו/או גירוד בחלקי גוף שונים (כולל בעיניים).

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

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 גבי האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- המוצר דליק. יש להרחיק ממקור אש ו/או חום.
- לאחר הפתיחה הראשונה יש להשתמש בתוך חודש.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Ethanol (alcohol), propylene glycol and purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה? כל בקבוק מכיל 60 מ"ל תמיסה. האריזה מכילה גם מתז מוארך.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אפריל 2014.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 138-28-31485.
- בעל הרישום, היצרן וכתובתו: פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ, ת.ד. 16, ירוחם.

7.4.14 30202260 אל