

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبية

نوكسيديل 5% محلول للعلاج الموضعي في فروة الرأس

التريكل:

المادة الفعالة: مينوكسيديل 5% W/V. Minoxidil
مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية (مستأجرة) في المستحضر-
أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات
الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت
لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

عليك استعمال المستحضر حسب التعليمات في هذه النشرة.
قم باستشارة الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.
عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقمت علامات المرض
(أعراض) أو إذا لم تتحسن.

المستحضر مخصص للرجال بعمر 65 - 18 عاما في حالات
الصلع من النوع الوراثي فقط.
إذا لم تشعر بتحسن في نمو الشعر بعد سنة واحدة من
الاستعمال، عليك إيقاف العلاج.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

المستحضر مخصص لإنماء شعر فروة الرأس لدى الرجال
الإصحاء بعمر 65 - 18 عاما في حالات الصلع من النوع
الوراثي فقط. يجب استشارة الطبيب المعالج للتأكد من أن نوع
تساقط الشعر لديك ملائم للعلاج بهذا المستحضر.
الفعالية العلاجية: مُوسمات للأوعية الدموية، في إعطاء
الموضعية، لعلاج تساقط الشعر.
يحتوي المستحضر على مينوكسيديل، والذي يعتبر مادة تعمل
من خلال المساعدة على تدفق الدم إلى جريبات (بصيلات)
الشعر في فروة الرأس.

• نجاعة الدواء هي الأعلى لدى الرجال الذين يعانون من
تساقط الشعر أو الشعر الخفيف في الجزء العلوي من فروة
الرأس.
• احتمالية الحصول على نتائج جيدة في الأعلى لدى الرجال
التيبان، الرجال الذين يكون لديهم تساقط الشعر منذ فترة
قصيرة أو لديهم مناطق صلع صغيرة.
• إذا كنت أصغرا على مدار سنوات كثيرة أو لديك مساحة صلع
واسعة، فإن احتمالية أن يساعدك الدواء ستكون منخفضة.
تساقط الشعر الوراثي بالإمكان التعرف عليه من خلال
العلامات التالية:
• نمط تساقط الشعر (انظر الرسوم).
• يبدأ تدريجياً ثم يتقدم.
• لديك تاريخ عائلي من تساقط الشعر.
• تساقط الشعر غير مصحوب بأعراض أخرى.



ما الذي عليك معرفته قبل بدء استعمال هذا الدواء
هذا الدواء ملائم لغالبية الأشخاص، لكن يُمنع بعض الأشخاص
من استعماله. في حالة الشك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي.

2. قبل استعمال الدواء لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت امرأة.
- كان عمرك أقل من 18 عام أو أكثر من 65 عاما.
- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة مينوكسيديل أو لأحد
المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- لم تكن متأكد من أن تساقط الشعر الذي تعاني منه أساسه
وراثي.
- كان لديك تساقط شعر ناجم عن علاج دوائي.
- كنت أصغرا بالكامل أو أن كل شعر الجسم قد تساقط.
- كان سبب تساقط شعرك ليس معروفاً أو أن الصلع مفاجئ
وغير متوقع.
- كنت تتوهم بخلق فروة الرأس.
- كنت تقوم باستعمال كريمات، مراهم أو غسولات بأنواعها
المخصصة لعلاج مشاكل فروة الرأس، مثل: ديترا-تول -
لعلاج تساقط الشعر، تريبتينول المخصص لعلاج حب الشباب
أو مشاكل جلد أخرى، كورتيكوستيرويدات - مواد مضادة
للاتهاب، بيرو-لاتوم - مركب شائع في الشمع أو جل (هلام)
الشعر.
- كان لديك تضديد أو مضادة من أي نوع على فروة الرأس.
- لست متأكدًا من أن جلد فروة رأسك سليم ومعافى.
- إذا كان أحد البنود الواردة أعلاه صحيحًا بالنسبة لك الآن أو
كان صحيحًا في الماضي فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي
قبل الاستعمال.

تذيرات خاصة تتعلق باستعمال المستحضر

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي في الحالات التالية:
إذا لم تكن متأكدًا تمامًا قبل استعمال الدواء من أن جلد فروة
رأسك سليم وغير متضرر.

• إذا كنت تعاني من خلل في وظائف القلب ويضمن ذلك
اضطرابات النظم أو السرعة، نبضة صدرية أو آلام في
الصدر و/أو مشاكل في تدفق الدم.

تذيرات إضافية

• إذا تسرب مينوكسيديل إلى الدورة الدموية، فهو قد يسبب
أعراضًا جانبية معينة ناتجة عن ضغط الدم المنخفض، مثل
الآم في الصدر، نظم نبض قلب سريعة، شعور بالإغماء،
دوار، انتفاخ في كفات اليندين والقدمين، احمرار لا يتلاشى
أو تهيج في فروة الرأس. إذا شعرت بأعراض جانبية من
الواردة في هذه القائمة، توقف عن استعمال الدواء وتوجه
إلى الطبيب.

عند استعمال الدواء حسب التوصيات، من غير المرجح بشدة
ظهور هذه الأعراض الجانبية. مع ذلك، هناك احتمال بأن
يدخل الدواء إلى مجرى الدم إذا تم استعماله بصورة مبالغ
بها أو إذا كانت هناك مشكلة في فرة الرأس مثل الصدفية.
لذلك من المهم جدًا أن تستعمل الدواء حسب التوصيات وأن
تحرص على التصرف حسب التعليمات. انظر الفصل 3.

• تحذير: سائل قابل للاشتعال. يجب إبعاده عن الحرائق/
الشرار/التهب المكتوف/الأسطح الساخنة. يُمنع التدخين
بالقرب منه. يجب الامتناع عن تعريض العيون ومحتواها
للتهب المكتوف خلال الاستعمال، التخزين والرمي. اهتم
بحفظ العبوة مغلقة بصورة جيدة. يجب التخزين في مكان
جيد التهوية.
• يجب الامتناع عن ملامسة العينين، الفم، الجلد المتضرر
والمناطق الحساسة. إذا قمت بدهن المحلول عن طريق الخطأ
على مناطق أخرى من الجسم غير فروة الرأس، قم بغسل هذه
المناطق جيدًا بكمية كبيرة من الماء.
• لا يجوز الدهن على مناطق أخرى من الجسم عدا فروة
الرأس.
• قد يسبب الابتلاع عن طريق الخطأ أعراضًا جانبية وخيمة
في القلب، لذلك يجب الحفاظ على هذا المنتج بعيدًا عن
متناول أيدي الأطفال.

تداخلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في مؤخرًا، أدوية أخرى بما في
ذلك أدوية بدون وصفة طبية مكملات غذائية، فإخبار الطبيب
أو الصيدلي بذلك. بالأخص يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي
بخصوص أدوية من المجموعات التالية:
• أدوية معينة لضغط الدم (موسمات وعائية) - موسمات
الأوعية الدموية، مثل هيدرالازين. هناك احتذار لتفاعل
مينوكسيديل، المركب الفعال في الدواء، مع هذه الأدوية
وزيد من تأثيرها.

إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الدواء الذي تستعمله عليك أن تروي
العيون للصيدلي.
إذا كان أحد البنود الواردة أعلاه ينطبق عليك الآن أو كان
ينطبق عليك في الماضي، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

التدخين

المستحضر قابل للاشتعال، لذلك لا يجوز التدخين بالقرب منه.

الحمل والإرضاع والخصوبة

هذا الدواء مخصص للرجال وليس مخصصًا للاستعمال من قبل
النساء. لا توجد معلومات بخصوص تأثير استعمال الدواء على
موضو الخصوبة.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب الدواء الدوار أو ضغط دم منخفض. إذا عانيت من
هذه الأعراض الجانبية، عليك الامتناع عن السياقة أو تشغيل
الماكينات.

معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على ما يقارب 523 ملغ بروبيلين جليكول
في 1 ملل من المحلول الذي قد يسبب تهيج جلد فروة الرأس.
يحتوي المستحضر كذلك على ما يقارب 258 ملغ كحول في
1 ملل من المحلول، ما يعادل قيمته 25.8% W/V والذي
عند ملامسة العينين أو ملامسة الجلد المتضرر قد يسبب حرق
وتهيج، في حال دخول الدواء إلى العينين، إلى الفم أو ملامسة
جلد متضرر أو جرح في الجلد، يجب غسل المنطقة بكمية كبيرة
من ماء الحنفية المتدفق البارد.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا
بخصوص الجرعة وطريقة استعمال الدواء.
يجب استعمال المستحضر استعمالًا موضعيًا وخارجيًا فقط،
على فروة الرأس مباشرة.

الجرعة المقبولة بشكل عام هي:
الكمية القصوى للعلاج هي 2 مل في اليوم؛ 1 مل في الصباح
و 1 مل في المساء (1 مل = 7 بخات). يجب ترك فترة 12
ساعة على الأقل بين كل استعمال وأخر.
لن يزيد الاستعمال بوتيرة أعلى و/أو بكمية أكبر من نمو الشعر
لكنه قد يسبب أعراضًا جانبية أكثر. لذلك يجب الحرص على
قياس الجرعة من خلال عدد البخات الموصى به.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب استعمال المستحضر على شعر وفروة رأس جافين، بكمية
إجمالية تبلغ 1 مل على كل مناطق الصلع. إذا كان ذلك ممكنًا،
يجب البدء من وسط منطقة الصلع وبواسطة أصبع نظيف
توزيع المادة. بعد الدهن يجب غسل اليدين جيدًا وكل منطقة
لامسها المحلول. يجب الامتناع عن تنقيط الدواء على الوجه أو
على مناطق الجلد التي خارج منطقة الصلع. في حال انسكب
عن طريق الخطأ على منطقة غير فروة الرأس فيجب الغسل
جيدًا بالكثير من الماء. يجب الامتناع عن استنشاق الرذاذ عند
رشه على فروة الرأس.
بعد استعمال الدواء: يجب الامتناع عن غسل الرأس لمدة

ساعتين تقريبًا، لا يجوز استعمال مجفف الشعر لتسريع تجفيف
الشعر من المحلول. لا يجوز وضع الرأس على الوسادة لمدة
ساعة واحدة على الأقل بعد دهن فروة الرأس. يجب الامتناع
عن تعريض الشعر للشمس.

طريقة الاستعمال:

أ. يجب نزع الغطاء البلاستيكي وتركيب البخاخ بدلا منه.



ب. يجب إمساك القنينة بوضعية عمودية ورش المحلول
على المنطقة المُعالَجة وتوزيعه على كل المنطقة المرغوب
بها بواسطة أطراف الأصابع. الكمية الإجمالية من المحلول
التي يجب استعمالها (على كل مناطق الصلع مجتمعة) هي 7
بخات كحد أقصى.



ج. يجب تجفيف البخاخ بعد الاستعمال.

يجب دائمًا غسل اليدين جيدًا بعد الدهن، في حال عن طريق
الخطأ قمت بالدهن على أجزاء من جسمك غير فروة الرأس، قم
بغسلها جيدًا بكمية كبيرة من الماء.

كيف يمكنك المساعدة في إنجاح العلاج؟

يجب دهن المستحضر فقط عندما تكون فروة الرأس والشعر
جافين تمامًا. يجب المواظبة على العلاج حسب التعليمات.

قد يتمتع متلقو العلاج الشباب و/أو من بدأت عملية الصلع
لديهم قبل فترة ليست بطويلة و/أو من لديهم مناطق صلع غير
واسعة، بنتائج أفضل.
إذا بدأت عملية الصلع قبل سنوات كثيرة و/أو إذا كانت مساحة
الصلع واسعة، تكون احتمالات نجاح العلاج منخفضة.

الاستعمال المتواصل بالمستحضر:

• قد تستمر لاستعمال هذا الدواء مرتين في اليوم لمدة شهرين
على الأقل قبل أن ترى نمو جديد للشعر، وذلك لأن نمو
الشعر هو عملية بطيئة.

• قد يكون الشعر الذي ينمو في البداية لينًا وزغبيًا، لكن في
نهاية المطاف من المفترض أن يصبح مشابهًا للشعر العادي.
بعد أن يبدأ الشعر بالنمو مجددًا، عليك مواصلة استعمال
الدواء مرتين في اليوم لكي يتواصل النمو. خلال التجارب
السريية على مينوكسيديل أُبلغ 3 من كل 5 رجال عن
تحسن نمو الشعر مجددًا بعد 48 أسبوعًا من الاستعمال المتواصل
بهذا الدواء.

• عندما تتوقف عن استعمال الدواء، قد يخفني الشعر الذي
نما مجددًا بعد 4-3 أشهر، وتتواصل عملية تساقط الشعر
والصلع.

• إذا لم تشعر بتحسن في نمو الشعر بعد سنة واحدة من
الاستعمال، عليك إيقاف العلاج.
• إذا كانت لديك أية مخاوف في أي وقت خلال الاستعمال،
عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا أفرطت بتناول الجرعة أو إذا قام طفل أو شخص بالغ
بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى
غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معك (مع
قنينة الدواء إذا كان ذلك ممكنًا حيث أن الطبيب قد يرغب بتلقي
معلومات حول كمية المادة التي تم ابتلاعها).

إذا نسيت دهن جرعة من الدواء

إذا قمت بتقويت عملية دهن واحدة أو اثنتين، فيكف بساطة
تابع العلاج كما هو متعارف، كالك لم تفوت الجرعة. لا يجوز
مضاعفة الجرعة أو وتيرة الاستعمال.
التنبه: لا يجوز البلع. هذا الدواء مخصص للاستعمال الخارجي
فقط على فروة الرأس. يجب الامتناع عن استنشاق الرذاذ. قد
يؤدي ابتلاع المستحضر لمشاكل خطيرة في وظائف القلب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلى والجرعة
في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت
بحاجة لها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء،
استشر الطبيب أو الصيدلي.

الأعراض الجانبية

كل أي دواء، قد يسبب استعمال الدواء أعراضًا جانبية لدى
بعض المستخدمين. لا نزع من قراء قائمة الأعراض الجانبية.
قد لا تعاني من أي واحدة منها.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا قمت
بتطوير واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- ألم في الصدر.
- انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان أو في
الحلق والذي قد يسبب صعوبات في البلع أو في التنفس.

يجب إيقاف الاستعمال واستشارة الطبيب إذا قمت بتطوير
واحد أو أكثر من الأعراض التالية:
• ردود فعل تحسسية تشمل انتفاخ في الوجه، احمرار أو حكة
في الجلد أو ضغط في الحلق.
• ضغط دم منخفض.
• نبض قلب سريع أو إدراك مزبد لنبض القلب (ضربات
قلب).
• شعور بالإغماء أو الدوار.
• انتفاخ في كفات اليدين أو القدمين، ضيق تنفس.
• ارتفاع مفاجئ وغير مُفسر في الوزن.
• احمرار أو طفح جلدي موضعي لا يتلاشيان.

قد يحصل تساقط شعر مؤقت في بداية الاستعمال (6-2
الأسابيع الأولى للعلاج) قد تحصل هذه الظاهرة نتيجة لتغيير
دورة النمو ومن المفترض أن تختفي خلال أسبوعين. إذا استمر
هذا التساقط للشعر لأكثر من أسبوعين، توقف عن استعمال
الدواء وتحدث مع الطبيب.

قد يحصل تغيير في نسج الشعر (نادر - قد يظهر لدى مستخدم
واحد من بين 1,000) أو في لون الشعر (نسبة شيوخ غير
معروفة). إذا حصل ذلك، عليك إيقاف استعمال الدواء.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تظهر لدى أكثر من مستخدم
واحد من بين 10):
• ألم رأس (صداع).

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى مستخدم واحد من
بين 10):

- نمو شعر غير مرغوب به في أجزاء جسم أخرى، يشمل
الوجه.
- حكة أو التهاب في الجلد (درماتيتيس).

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى مستخدم واحد
من بين 100):

- غثيان.

أعراض جانبية نسيبة شيوعتها غير معروفة (أعراض جانبية
لا يتم تحديد مدى شيوعتها بعد):

- حالة نفسية مكتئبة.
- تهيج في العينين.
- تقوي.

• تهيج في فروة الرأس، مثل الاحمرار الموضعي، جفاف
وشرة في الجلد. قد يحصل بسبب مادة الهروبيلين جليكول
التي في الدواء، على الأرجح بدور الحديث عن تأثير مؤقت
فقط، لكن إذا لم يخف عليك التوقف عن استعمال هذا الدواء.
• طفح جلدي شبيه بحب الشباب، طفح جلدي يثير الحكة، بثور،
نزيف أو تقرح.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو
عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك
استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال
الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج
دوائي" في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة
(www.health.gov.au) الذي يوجه إلى النموذج الإلكتروني
للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:
<https://sideeffects.health.gov.au>
بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة باداجيس إسرائيل فارماسيوتيك
بواسطة العنوان التالي: Padagis.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التجمد؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان
مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال
نظرةم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقوي دون معلومات
صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية
(exp. date) الذي يظهر على عبوة القنينة. تاريخ انتهاء
الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.
- المنتج قابل للاشتعال. يجب إبعاده عن مصدر النار و/أو
الحرارة. لا يجوز إشعال سيجارة أو التعريض للنار حتى
الجفاف التام للمستحضر.
- بعد الفتح الأولي يجب الاستعمال خلال شهر، ولكن ليس بعد
تاريخ انتهاء الصلاحية، الطاهر على عبوة الدواء.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:
Propylene glycol, alcohol, purified water
يحتوي بيبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟
تحتوي العبوة قنينة واحدة أو اثنتين. تحتوي كل قنينة على
60 مل من المحلول. تحتوي العبوة كذلك على بخاخ.
• تم التفتيح في حزيران 2023 حسب تعليمات وزارة الصحة.
• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة
الصحة: 144-70-33300.
• المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه: باداجيس إسرائيل
فارماسيوتيك، م.ض، شارع ركيفت 1، شوهام.

22.06.2023