

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**  
התכשיר משווק ללא מרשם רופא

## הרגיין קצף

חומר פעיל: מינוקסידיל 5% w/w Minoxidil

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ובסעיף 6 בעלון. **קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתכשיר.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התכשיר. עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

- עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 16 שבועות.
- התכשיר מיועד לגברים בגילאי 18-49 שנים במקרים של התקרחות מהסוג התורשתי בלבד.
- התכשיר מיועד לגברים בלבד **ואינו** מיועד לשימוש בנשים.
- אין למרוח את התכשיר על אזורים אחרים בגוף פרט לקרקפת. אם בטעות נמרח, יש לשטוף ביסודיות עם כמות מים רבה (ראה סעיף 2).
- **התכשיר מיועד לשימוש חיצוני באזור הקרקפת בלבד.**
- התכשיר דליק ויש להשתמש בו בזהירות רבה.

### 1. למה מיועד התכשיר?

הרגיין קצף מיועד להצמחת שיער הקרקפת אצל גברים. **קבוצה תרפויטית:** מרחיב כלי דם, במתן מקומי, לטיפול בנשירת שיער. התכשיר מכיל את החומר הפעיל מינוקסידיל, העוזר בזרימת הדם לזקיקי השיער שבקרקפת. התכשיר מיועד לשימוש בגברים בגילאי 18-49 במקרים של התקרחות מהסוג התורשתי בלבד. יש להיוועץ ברופא המטפל על מנת לוודא שסוג הנשירה שלך מתאים לטיפול בתכשיר זה. הרגיין קצף יעיל בעיקר בגברים שאובדן השיער שלהם או דלילות השיער הינה בחלק העליון של הקרקפת. משתמשים צעירים שהחלו להתקרח לפני זמן קצר או שאזור ההתקרחות שלהם קטן, צפויים לראות את התוצאות הטובות ביותר. משתמשים שההתקרחות אצלם החלה לפני שנים רבות או ששטח ההתקרחות נרחב, סביר להניח שלא יפיקו תועלת מהטיפול.

ניתן לזהות **נשירת שיער תורשית** עפ"י:  
• צורת ההתקרחות (ראה איור).  
• נשירה המתחילה בהדרגה ומתקדמת.  
• הימצאות היסטוריה משפחתית של נשירת שיער.  
• היעדר תסמינים אחרים הנלווים לנשירת השיער.



### 2. לפני השימוש בתכשיר:

#### אין להשתמש בהרגיין קצף אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מינוקסידיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר.
- הנך אישה.
- גילך מתחת לגיל 18 או מעל גיל 49.
- נשירת השיער נגרמה כתוצאה מטיפול תרופתי.
- ההתקרחות שלך מוחלטת או שהנך סובל מאובדן מוחלט של כל שיער הגוף.
- סיבת ההתקרחות אינה ידועה, או שהיא פתאומית ובלתי צפויה.
- הנך סובל מלחץ דם גבוה גם אם אינך מטופל.
- הנך סובל ממצב כלשהוא המשפיע על הקרקפת שלך, כולל כוויות שמש ופסוריאזיס.
- יש לך קרקפת מגולחת.
- הנך משתמש בקרמים, משחות או תרחיצים לטיפול בבעיות בקרקפת, כגון: דיטרנול - לטיפול בפסוריאזיס
- טרטינואין - לטיפול באקנה או בבעיות עוריות אחרות
- קורטיקוסטרואידים - סוג של תכשירים אנטי דלקתיים
- פטרולאטום - מרכיב נפוץ הנמצא בשעווה או ג'ל לשיער
- יש לך חבישה מכל סוג שהיא על הקרקפת.
- אין להשתמש בתכשיר אלא אם ידוע לך שהקרקפת שלך במצב תקין ובריא.

אם אחד מהסעיפים לעיל חל עליך עכשיו או בעבר, היוועץ ברופא או ברוקח טרם השימוש בתכשיר.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר לפני השימוש בהרגיין קצף, ספר לרופא או לרוקח אם:**

•אינך בטוח אם הקרקפת שלך תקינה ובריאה.  
•הנך סובל ממחלת לב, כולל קצב לב לא סדיר, תעוקת חזה או כאבים בחזה ו/או בעיות בזרימת הדם.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לתכשיר הרגיין קצף**

•אם החומר הפעיל מינוקסידיל חודר לזרם הדם, הוא עלול לגרום לתופעות לוואי מסוימות הקשורות ללחץ דם נמוך, כגון: כאב בחזה, דפיקות לב מואצות, עילפון, סחרחורת, ידיים ורגליים נפוחות, אדמומיות מתמשכת או גירוי של הקרקפת. במידה שהנך מרגיש את אחת מתופעות הלוואי המוזכרות, הפסק את השימוש בתכשיר והודע לרופא.

בשימוש בתכשיר בהתאם להנחיות המומלצות, מאד לא סביר שתופעות לוואי אלו יתרחשו. אולם יש סיכוי שהתכשיר עלול לחדור למחזור הדם אם נעשה בו שימוש יתר או במצבים של בעיות בקרקפת כגון פסוריאזיס על הקרקפת. לכן, חשוב מאוד להשתמש בתכשיר בדיוק לפי ההוראות (ראה סעיף 3).

•סכנה! התרסיס דליק מאוד. המכל הלחץ עלול להתנפץ אם יחומם. הרחק את המכל מחום, משטחים חמים, ניצוצות, אש גלויה ומקורות הצתה. אין לעשן. אין להתיז על אש גלויה או מקור הצתה אחר. אין לנקב או לשרוף את המכל אפילו לאחר השימוש. הגן מאור השמש. אין לחשוף את המכל לטמפרטורה של מעל  $50^{\circ}\text{C}$ .

•הימנע ממגע התכשיר עם העיניים, הפה, עור מבוקע ומקומות רגישים בגוף. אם הקצף נמרח בטעות על מקום אחר בגוף מלבד הקרקפת, יש לשטוף היטב עם הרבה מים.

•אל תשתמש בתכשיר על אזורים אחרים בגוף, למעט הקרקפת.

•חריגה מהמינון המומלץ לא תצמיח שיער במהירות רבה יותר ועלולה לגרום לסיכון גבוה יותר לתופעות לוואי.

**זהירות! חומר דליק, שמור מפני אש. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.**

### **עישון**

התכשיר דליק, לכן אין לעשן בקרבתו.

### **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם מקבוצת מרחיבי כלי דם (vasodilators) כגון הידרלזין. קיים סיכון אפשרי שמינוקסידיל יגביר את השפעתן.

### **הריון והנקה**

התכשיר אינו מיועד לנשים אלא לגברים בלבד. אין להשתמש בתכשיר אם את בהריון או מניקה.

### **נהיגה ושימוש במכוונת**

התכשיר עלול לגרום לסחרחורת או ללחץ דם נמוך. אם אתה חווה תופעות לוואי אלו, אין לנהוג או להפעיל מכוונת.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התכשיר**

חלק מהמרכיבים של התכשיר עלולים לגרום לבעיות:

•אתנול (אלכוהול) - התכשיר מכיל 578 מ"ג אלכוהול בכל 1 גרם של קצף אשר עלול לגרום לתחושת צריבה על עור פגום, וכן לגירוי במגע עם העיניים. במקרה של מגע עם העיניים, הפה, חתך בעור או עור פצוע, רחץ את האזור עם הרבה מי ברז קרים.

•צטיל אלכוהול וסטארייל אלכוהול - עלולים לגרום לתגובות עוריות מקומיות כגון דלקת עור ממגע (contact dermatitis)  
•בוטיליטד הידרוקסיטולואן - עלול לגרום לתגובות עור מקומיות כגון (דלקת עור ממגע) או גירוי בעיניים וברקמות ריריות.

### **3. כיצד תשתמש בתכשיר?**

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא: 1 גרם (נפח של חצי מכסה) על קרקפת יבשה לחלוטין, באזור ההתקררות, פעמיים ביום. יש לרווח לפחות 12 שעות בין שימוש אחד לשני. אין לעבור על 2 גרם ביממה.

אין להשתמש יותר מפעמיים ביום.

שימוש תכוף ו/או בכמות גדולה יותר לא יגביר את צמיחת השיער אך עלול לגרום לתופעות לוואי מרובות יותר.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **משך הטיפול**

שימוש ממושך בהרגיין קצף: יתכן שתצטרך להשתמש בתכשיר פעמיים ביום במשך 8 שבועות לפחות, לפני שתבחין בצמיחת שיער חדש. זאת מאחר ותהליך צמיחת השיער הינו איטי וממושך. השיער הצומח יהיה בהתחלה רך ופלומתי, אך אמור בסופו של דבר יהפוך דומה לשיער הרגיל. לאחר התחלת הצמיחה יש להמשיך בטיפול פעמיים ביום, כדי

שגידול השיער יימשך. אם אין שיפור בצמיחת שערך לאחר 16 שבועות של שימוש, עליך להפסיק את הטיפול. יעילות התכשיר בניסויים קליניים לא נבדקה מעבר ל-16 שבועות. בכל שאלה התייעץ עם הרופא או הרוקח.

### אופן השימוש:

#### • אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

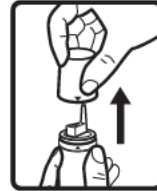
- יש למרוח ישירות רק על אזור הקרקפת.
- אין להשתמש על חלקי גוף אחרים מלבד הקרקפת.
- רחץ את ידיך היטב לפני ואחרי השימוש בקצף ושטוף היטב אזורים אחרים שבאו במגע עם הקצף.
- יוודא שהשיער והקרקפת יבשים לחלוטין לפני השימוש בקצף.
- הסר את מכסה המכל, הפוך את המכל ולחץ על המתז להוצאת הקצף על אצבעות ירך. הכמות הנדרשת לא תעלה על 1 גרם (נפח של חצי המכסה).
- ייתכן שהקצף יימס במגע עם עור חמים. אם אצבעותיך חמות רחץ אותן היטב במים קרים תחילה. הקפד לייבש אותן ביסודיות לפני השימוש.
- פזר את הקצף על הקרקפת בעזרת האצבעות והחדר אותו בתנועות עיסוי עדינות לאזורי ההתקררות.
- לאחר מכן רחץ את ידיך היטב.
- לאחר השימוש בתכשיר: יש להימנע מחפירת הראש במשך כשעתיים. אין להשתמש במייבש שיער לזירוז ייבוש השיער. אין להניח את הראש על הכר לפחות שעה אחרי מריחת הקרקפת. יש להימנע מחשיפת השיער לשמש.



עסה את הקרקפת



הפוך את המכל ולחץ על המתז

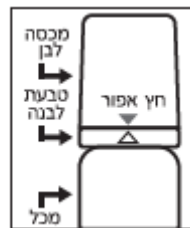


הסר מכסה

### הוראות פתיחה וסגירה:

#### לפתיחה:

1. אחוז בטבעת (ראה שרטוט).
2. בעודך מחזיק בטבעת, סובב את המכסה כך שהחץ על המכל יהיה תואם לחץ שעל המכסה.
3. הסר את המכסה.



#### לסגירה:

1. שים את המכסה על המכל וסובב עד הישמע הקליק.
2. ודא שהחצים אינם מתואמים, כדי שהמכל יישאר מוגן מפני פתיחה על ידי ילדים.

### אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התכשיר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התכשיר איתך.

**אם שכחת להשתמש בתכשיר בזמן המיועד, המשך בטיפול כרגיל.** אין להשתמש במנה כפולה. גם אם חל שיפור במצבך, אין להפסיק את הטיפול בתכשיר ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

### כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

יש להתמיד בטיפול על פי ההוראות. הפסקת הטיפול תגרום קרוב לוודאי לנשירה של השיער שצמח ולחידוש תהליך הנשירה תוך 3-4 חודשים.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתכשיר, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

- כמו בכל תכשיר, השימוש בהרגיין קצף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
- **יש להפסיק את השימוש בתכשיר ולפנות מיד לעזרה רפואית אם אתה חש:**
  - כאב בחזה
  - נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הצוואר אשר עלולים לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה.
- **יש להפסיק את השימוש בתכשיר ולהיוועץ ברופא אם** הנך סובל מ:
  - תגובות אלרגיות הכוללות נפיחות של הפנים, אדמומיות או גירוד בעור, או לחץ בגרון
  - לחץ דם נמוך
  - פעימות לב מואצות או תחושה של פעימות חזקות (פלפיטציות)
  - עילפון או סחרחורת
  - נפיחות בידיים וברגליים, קוצר נשימה
  - עליה פתאומית ולא מוסברת במשקל
  - אדמומיות או פריחה מקומית שאינה חולפת

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) ( מופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10 )**  
כאב ראש

**תופעות לוואי שכיחות (common) ( מופיעות בשכיחות של עד משתמש 1 מתוך 10 )**  
גירוד או דלקות עור  
קיימים דיווחים על צמיחת שיער לא רצויה שאינה על הקרקפת (כוללת צמיחת שיער על הפנים בנשים)  
הקפד תמיד לרחוץ את ידיך בייסודיות לאחר השימוש בתכשיר. במידה שבטעות נמרח קצף על חלקי גוף אחרים מלבד הקרקפת, שטוף היטב את האזור עם הרבה מים.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) ( מופיעות בשכיחות של עד משתמש 1 מתוך 100 )**  
בחילה

**תופעות לוואי נדירות (rare) ( מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 1,000 )**  
עלול להתרחש שינוי במרקם השיער. במקרה זה הפסק להשתמש בתכשיר.

#### תופעות לוואי נוספות שיכולות להופיע ושכיחותן אינה ידועה:

- מצב רוח דיכאוני
- גירוי בעין
- הקאות
- דיווח על גירוי בקרקפת כגון אדמומיות מקומית, יובש ועור קשקשי. תופעות אלו עלולות להיגרם על ידי המרכיבים הנוספים בתכשיר: בוטילייד הידרוקסיטולואן, צטיל אלכוהול ו/ או סטאריל אלכוהול. אלה תופעות לוואי זמניות בדרך כלל, אך במידה שהן מתמשכות, עליך להפסיק להשתמש בתכשיר.
- פריחה דמוית אקנה, פריחה מגרדת, שלפוחיות, דימום או התכייבות
- אובדן שיער זמני עלול לקרות במהלך 2-6 השבועות הראשונים לטיפול; כנראה שתהליך זה נובע משינוי במחזור הצמיחה ועליו להיפסק תוך מספר שבועות. במידה ואובדן השיער נמשך מעבר לשבועיים, הפסק להשתמש בתכשיר והתייעץ עם הרופא.
- במקרה של שינוי בצבע השיער או במרקמו, הפסק להשתמש בתכשיר.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>  
בנוסף, יש לדווח לחברה באמצעות הכתובת [Padagis.co.il](http://Padagis.co.il)

#### 5. איך לאחסן את התכשיר?

מנע הרעלה! תכשיר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתכשיר אחרי תאריך התפוגה ( exp. date ) המופיע על גבי האריזה והמכל. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25° C
- זהירות! חומר דליק, שמור מפני אש.

#### **6. מידע נוסף:**

נוסף על המרכיב הפעיל התכשיר מכיל גם:

Dehydrated alcohol, Purified water, Lactic acid, Cetyl alcohol, Stearyl alcohol, Polysorbate 60, Butylated hydroxytoluene, Citric acid, Hydrocarbon Mixture Type PIB 5515

• הקצף מכיל 578 מ"ג אלכוהול בכל 1 גרם קצף.

• כיצד נראה הרגיין קצף ומה תוכן האריזה: הרגיין קצף הינו קצף בצבע לבן קרם ארוז במכל מתכת(ספריי) של 60 גרם, אריזת קרטון המכילה מיכל אחד או שני מיכלים. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

• שם היצרן, בעל הרישום וכתובתו: פאדאג'יס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רקפת 1, שוהם.

• נערך במרץ 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151.07.33885

03/2024

30203683