

## هيرچن TM رغوة

### المادة الفعالة: مينوكتسيديل 5% w/w Minoxidil

- المواد غير الفعالة ومستبات الأرجية في المستحضر: انظر في البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" وفي البند 6 "معلومات إضافية" في النشرة. اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. يجب عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 16 أسبوعاً.
- المستحضر مخصص للرجال في سن 18-49 عاماً في حالات الصلع من النوع الوراثي فقط.
  - المستحضر مخصص للرجال فقط وليس مخصصاً للاستعمال لدى النساء.
  - لا يجوز دهن المستحضر على مناطق أخرى في الجسم عدا فروة الرأس. إذا تم دهنه بالخطأ، فيجب شطفه جيداً بكمية كبيرة من الماء (انظر البند 2).
  - المستحضر مخصص للاستعمال الخارجي في منطقة فروة الرأس فقط.
  - المستحضر قابل للاشتعال ويجب استعماله بكثير من الحذر.

#### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- هيرچن رغوة مخصص لإنبات شعر فروة الرأس لدى الرجال.
- الفصلية العلاجية:** موسّع للأوعية الدموية، بالإعطاء الموضعي، لعلاج تساقط الشعر.
- يحتوي المستحضر على المادة الفعالة مينوكتسيديل، التي تساعد على تدفق الدم إلى جريبات الشعر في فروة الرأس.
- المستحضر مخصص للاستعمال لدى الرجال في سن 18-49 عاماً في حالات الصلع من النوع الوراثي فقط.
  - يجب استشارة الطبيب المعالج للتأكد من أن نوع تساقط الشعر لديك يناسب العلاج بهذا المستحضر.
  - هيرچن رغوة فعال بالأساس لدى الرجال الذين يعانون من فقدان الشعر أو خفة الشعر في الجزء العلوي من فروة الرأس.
  - يُتوقع أن المستعملين الشباب الذين بدأ لديهم الصلع قبل فترة قصيرة أو منطقة الصلع لديهم صغيرة سيرون أفضل النتائج.
  - بالنسبة للمستعملين الذين بدأ لديهم الصلع قبل سنوات عديدة أو منطقة الصلع لديهم موسعة، يُرجح أنهم لن يستفيدوا من العلاج.



يمكن تحديد تساقط الشعر الوراثي بحسب:

- شكل الصلع (انظر الرسم التوضيحي).
- تساقط يبدأ تدريجياً ويأخذ في التقدم.
- سوابق عائلية من تساقط الشعر.
- غياب أعراض أخرى مرافقة لتساقط الشعر.

#### 2. قبل استعمال الدواء:

- لا يجوز استعمال هيرچن رغوة إذا:
- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة مينوكتسيديل أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة اقرأ البند 6 "معلومات إضافية".
  - كنت امرأة.
  - كان عمرك يقل عن 18 عاماً أو يزيد عن 49 عاماً.
  - كان تساقط الشعر ناجماً عن علاج دوائي.
  - كان الصلع لديك تاماً أو أنك تعاني من فقدان تام لكل الشعر في الجسم.
  - لم يكن سبب الصلع معلوماً، أو أنه كان فجائياً وغير متوقع.
  - كنت تعاني من ضغط دم مرتفع حتى لو لم تكن تتلقى العلاج.
  - كنت تعاني من أي حالة تؤثر على فروة رأسك، بما في ذلك الحروق الشمسية والصدفية (پسوريازيس).
  - كانت فروة رأسك مخلوطة.
  - كنت تستعمل كريمات أو مراهم أو غسولات لعلاج مشاكل في فروة الرأس، مثل: ديترانول – لعلاج الصدفية تريتينوين – لعلاج حب الشباب أو مشاكل جلدية أخرى الكورتيكوستيرويدات – نوع من المستحضرات المضادة للالتهاب بيترولاتوم – مركب شائع في فاكس الشعر أو جل الشعر.
  - وُجدت لديك ضمادة مهما كان نوعها على فروة الرأس.
  - لا يجوز استعمال المستحضر إلا إذا علمت أن وضع فروة رأسك سليم وأنها معافاة.

إذا انطبق عليك أحد البنود أعلاه في الوقت الحالي أو في الماضي، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال المستحضر.

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل استعمال هيرچن رغوة، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

- لم تكن متأكدًا من أن فروة رأسك سليمة ومعافاة.
- كنت تعاني من مرض في القلب، بما في ذلك النظم القلبي غير المنتظم، الذبحة الصدرية أو الالام في الصدر و/أو المشاكل في جريان الدم.

#### تحذيرات خاصة تتعلق بالدواء هيرچن رغوة

- إذا دخلت المادة الفعالة مينوكتسيديل إلى التيار الدموي، فقد تسبب أعراضاً جانبية معينة مرتبطة بضغط الدم المنخفض، مثل: ألم في الصدر، دقات قلب متسارعة، شعور ما قبل الإغماء، دوام، انتفاخ اليدين والقدمين، احمرار متواصل أو تهيج فروة الرأس. إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية المذكورة، فتوقف عن استعمال المستحضر وأخبر الطبيب.
- عند استعمال المستحضر وفقاً للإرشادات الموصى بها، فمن غير المرجح للغاية أن تحدث هذه الأعراض الجانبية. لكن هناك احتمال أن المستحضر قد يدخل إلى التيار الدموي إذا أفرط في استعماله أو في حالات المشاكل في فروة الرأس مثل الصدفية على فروة الرأس. لذلك، من المهم جداً استعمال المستحضر بحسب التعليمات بالضبط (انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء").
- خطراً البخاخ قابل جداً للاشتعال. قد تنفجر حاوية الضغط إذا تم تسخينها. أبعد الحاوية عن الحرارة والمسطحات الساخنة والشرار والنار المكشوفة ومصادر الإشعاع. لا يجوز التدخين. لا يجوز الرش على نار مكشوفة أو على مصدر إشعاع آخر. لا يجوز ثقب أو حرق الحاوية، حتى بعد الاستعمال. احم الحاوية من ضوء الشمس. لا يجوز تعريض الحاوية لدرجة حرارة تزيد عن 50°C.

- امتنع عن ملامسة المستحضر للعينين، الفم، الجلد المتشقق والمواقع الحساسة في الجسم. إذا دُهنت الرغوة خطأً على موضع آخر في الجسم غير فروة الرأس، فيجب شطفه جيداً بالكثير من الماء.
- لا تستعمل المستحضر على مناطق أخرى في الجسم، عدا فروة الرأس.
- تجاوز الجرعة الموصى بها لن يُنبِت الشعر بشكل أسرع وقد يزيد من خطر نشوء أعراض جانبية.
- تم الإبلاغ عن حالات من نمو الشعر الزائد على جسم الأطفال بسبب ملامسة منطقة العلاج بمينوكسيديل لدى البالغين. بعد انتهاء التعرّض لمينوكسيديل، عاد نمو الشعر لدى الأطفال إلى الوضع السليم. يجب التأكد من عدم ملامسة الأولاد لمناطق جسمك التي يتم علاجها بمينوكسيديل. يجب استشارة الطبيب إذا لاحظت نمواً زائداً للشعر لدى ولدك خلال فترة علاجك بمستحضر مينوكسيديل موضعي.
- احذر! مادة قابلة للاشتعال، تحفظ بعيداً عن النار. لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرّض للنار حتى يجفّ المستحضر تماماً.

#### التدخين

المستحضر قابل للاشتعال، لذلك لا يجوز التدخين بالقرب منه.

#### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- أدوية معينة لعلاج ضغط الدم من فصيلة موسعات الأوعية الدموية (vasodilators) مثل هيدرالازين. هناك خطر محتمل أن يزيد مينوكسيديل من تأثيرها.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

المستحضر ليس مخصصاً للنساء وإنما فقط للرجال. لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.

#### السياقة واستعمال الماكينات:

قد يسبب المستحضر دواماً أو ضغط دم منخفضاً. لا تجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا نشأ لديك هذان العرضان.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

بعض مركبات المستحضر قد تسبب المشاكل:

- الإيثانول (الكحول) – يحتوي المستحضر على 578 ملغ من الكحول في كل 1 غم من الرغوة مما قد يسبب إحساساً بالذبح على الجلد المتضرر، وكذلك التهيج عند ملامسة العينين. في حالة التلامس مع العينين أو الفم أو شق في الجلد أو الجلد المجروح، اغسل المنطقة بالكثير من ماء الحنفية البارد.
- الكحول السيتيلي والكحول الستيريلي – قد يسببان ردود فعل جلدية موضعية مثل التهاب الجلد التماسي (contact dermatitis).
- بوتيلنيثيد هيدروكسي تولوين – قد يسبب ردود فعل جلدية موضعية مثل التهاب الجلد التماسي (contact dermatitis) أو تهيجاً في العينين والأنسجة المخاطية.

#### 3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية المتبنة عادةً هي: 1 غم (حجم نصف غطاء) على فروة رأس جافة تماماً، في منطقة الصلع، مرتين يوميًا. يجب الانتظار ما لا يقل عن 12 ساعة بين استعمال وآخر. يُمنع تجاوز 2 غم خلال يوم واحد (24 ساعة). لا يجوز الاستعمال أكثر من مرتين في اليوم.

الاستعمال المتواتر و/أو استعمال كمية أكبر لن يزيد من نمو الشعر لكنه قد يسبب المزيد من الأعراض الجانبية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### مدة العلاج

الاستعمال المطول لهيچن رغوة: قد تحتاج إلى استعمال المستحضر مرتين في اليوم لمدة 8 أسابيع على الأقل، قبل أن تلاحظ نمو شعر جديد. ذلك لأن عملية نمو الشعر بطيئة ومطلوبة. سيكون الشعر النابت في البداية طرياً وزغبياً، لكن يُفترض في نهاية المطاف أن يصبح شبيهاً بالشعر العادي. بعد بدء النمو يجب الاستمرار بالعلاج مرتين في اليوم، لكي يستمر نمو الشعر. إذا لم يكن هناك تحسن في نمو شعرك بعد 16 أسبوعاً من الاستعمال، فعليك إيقاف العلاج. لم يتم فحص فعالية المستحضر في تجارب سريرية لمدة تزيد عن 16 أسبوعاً.

استشر الطبيب أو الصيدلي إذا توفر لديك أي سؤال.

#### كيفية الاستعمال:

- لا يجوز بلعه. للاستعمال الخارجي فقط.
- يجب دهنه مباشرةً على منطقة فروة الرأس فقط.
- لا يجوز الاستعمال على أجزاء أخرى من الجسم عدا فروة الرأس.
- اغسل يديك جيداً قبل وبعد استعمال الرغوة واشطف جيداً المناطق الأخرى التي لامست الرغوة.
- تأكد من الجفاف التام للشعر وفروة الرأس قبل استعمال الرغوة.
- انزع غطاء الحاوية، اقلبها واضغط على المرش لإخراج الرغوة على أصابعك. إذا كانت أصابعك ساخنة قد تنصهر الرغوة عند ملامسة الجلد الدافئ. إذا كانت أصابعك ساخنة فاغسلها أولاً جيداً بالماء البارد. احرص على تجفيفها جيداً قبل الاستعمال.
- ورّع الرغوة على فروة الرأس بواسطة الأصابع وغلغلها في مناطق الصلع من خلال حركات تدليك لطيفة.
- بعد ذلك اغسل يديك جيداً.
- بعد استعمال المستحضر: يجب الامتناع عن غسل (تحميم) الرأس لما يقارب ساعتين. لا يجوز استعمال مجفف الشعر لتسريع تجفيف الشعر.
- لا يجوز وضع الرأس على الوسادة لمدة ساعة على الأقل بعد دهن فروة الرأس.

يجب الامتناع عن تعريض الشعر للشمس.



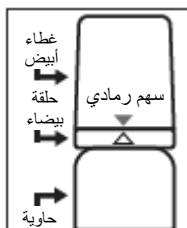
دلك فروة الرأس



اقلب الحاوية واضغط على المرش



انزع الغطاء



#### تعليمات الفتح والإغلاق:

##### للفتح:

1. أمسك بالحلقة (انظر المخطط).
2. بينما تُمسك بالحلقة، قم بتدوير الغطاء بحيث يكون السهم الموجود على الحاوية موافقاً للسهم الموجود على الغطاء.
3. انزع الغطاء.

##### للإغلاق:

1. ضع الغطاء على الحاوية وقم بتدويره إلى أن تسمع صوت نقرة.
2. تأكد من أن السهمين ليسا متوافقين، لكي تبقى الحاوية محمية من الفتح من قبل الأولاد.

#### إذا استعملت بالخطأ جرعة دوائية أعلى

إذا استعملت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد أو شخص آخر ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المحدد، فاستمر بالعلاج كالمعتاد. لا يجوز استعمال جرعة مضاعفة. حتى لو طرأ تحسن على وضعك، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب

#### كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟

يجب المواظبة على العلاج بحسب التعليمات. إيقاف العلاج سيؤدي على الأرجح إلى تساقط الشعر الذي نما وإلى تجدد عملية تساقط الشعر خلال 3-4 أشهر. لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال المستحضر، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال هيرچن رغوة إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن استعمال المستحضر والتوجه فوراً لتلقي المساعدة الطبية إذا شعرت بـ:

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

يجب التوقف عن استعمال المستحضر واستشارة الطبيب إذا كنت تعاني من:

- ردود فعل تحسسية تشتمل على انتفاخ الوجه، احمرار أو حكة في الجلد، أو ضغط في الحلق
- ضغط دم منخفض
- دقات قلب متسارعة أو إحساس بدقات قوية (خفقان القلب)
- إغماء أو دوار
- انتفاخ في اليدين والقدمين، ضيق التنفس
- ارتفاع فجائي ولا مبرر له في الوزن
- احمرار أو طفح موضعي لا يزول

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) (تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين 10)

- صداع

أعراض جانبية شائعة (common) (تظهر بشيوع يصل إلى مستعمل 1 كحد أقصى من بين 10)

- حكة أو التهابات جلدية
- هناك بلاغات عن نمو غير مرغوب فيه للشعر ليس على فروة الرأس (يشمل نمو الشعر على الوجه لدى النساء)
- احرص دائماً على غسل يديك جيداً بعد استعمال المستحضر. إذا تم دهن الرغوة بالخطأ على أجزاء أخرى من الجسم عدا فروة الرأس، فاشطف المنطقة جيداً بالكثير من الماء

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (تظهر بشيوع يصل إلى مستعمل 1 كحد أقصى من بين 100)

- غثيان

أعراض جانبية نادرة (rare) (تظهر بشيوع يصل إلى مستعمل 1 كحد أقصى من بين 1,000)

- قد يحدث تغيير في قوام الشعر. في هذه الحالة توقف عن استعمال المستحضر
- أعراض جانبية إضافية يمكن أن تظهر ومدى شيوعها غير معروف:
- مزاج مكتئب
- تهيج في العين
- تقويوات
- تم الإبلاغ عن تهيج في فروة الرأس مثل احمرار موضعي، جفاف وجلد حشفي. قد تنجم هذه الأعراض عن المركبات الإضافية في المستحضر: بوتيليتيد هيدروكسي تولوين، الكحول السيتيلي و/أو الكحول الستيريلي. هذه أعراض جانبية مؤقتة عادة، لكن إذا استمرت فعليك التوقف عن استعمال المستحضر
- طفح جلدي شبيه بحب الشباب، طفح جلدي مثير للحكة، حويصلات، نزيف دموي أو تقرح
- قد يحدث فقدان مؤقت للشعر خلال الأسابيع 2-6 الأولى من العلاج؛ يبدو أن هذه العملية تتبع من تغير في دورة النمو وينبغي أن تتوقف خلال بضعة أسابيع. إذا استمر فقدان الشعر لأكثر من أسبوعين، فتوقف عن استعمال المستحضر واستشر الطبيب
- توقف عن استعمال المستحضر في حالة تغير لون الشعر أو قوامه
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة إلى ذلك، يجب تبليغ الشركة من خلال العنوان التالي: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.il)

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقوي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة والحاوية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.
- احذر! مادة قابلة للاشتعال، تُحفظ بعيداً عن النار.

#### 6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي المستحضر أيضاً على:

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

- تحتوي الرغوة على 578 ملغ من الكحول في كل 1 غم من الرغوة.
- كيف يبدو هيرچن رغوة وما هو محتوى العبوة: هيرچن رغوة عبارة عن رغوة لونها أبيض كريمي معبأة في حاوية معدنية (بخاخ) من 60 غراماً، عبوة كرتونية تحتوي على حاوية واحدة أو حاويتين. قد لا تسوق جميع أحجام العبوة.
- اسم صاحب الامتياز والمصنّع: باداجيس إسرائيل فارماتسيوتيكس م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهام.

- حُررت النشرة في شباط/فبراير 2025 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 151.07.33885  
هيرچن هي علامة تجارية مسجلة بملكية باداچيس إسرائيل فارماتسيفتيكا م.ض.

02/2025

30203683