

## مينوكسي 5 محلول لفروة الرأس

المادة الفعالة: مينوكسيديل 5% minoxidil

مؤاد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ 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 بحسب تعليمات فصل الجرعة في هذه النشرة. قم باستشارة الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

**مينوكسي 5 مخصص للرجال بعمر 18-65 عاما في حالات الصلع من النوع الوراثي فقط.** إذا لم تشعر بتحسّن في نمو الشعر بعد سنة واحدة من الاستعمال، عليك التوقف عن العلاج.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

مينوكسي 5 مخصص لإنماء شعر فروة الرأس لدى الرجال الأصحاء بعمر 18-65 عاما في حالات الصلع من النوع الوراثي فقط. يجب استشارة الطبيب للتأكد من أن نوع تساقط الشعر لديك ملائم للعلاج بهذا المستحضر.

**المجموعة العلاجية:** موسّعات وعائية بالإعطاء الموضعي لعلاج تساقط الشعر.

يحتوي المستحضر على مينوكسيديل، والذي يعتبر مادة تعمل من خلال المساعدة على تدفّق الدم إلى جريبات (صيلات) الشعر في فروة الرأس.

- الدواء مخصص للرجال بعمر 18 حتى 65 عاما.
- تعتبر نجاعة مينوكسي 5 الأعلى لدى الرجال الذين يعانون من تساقط الشعر أو الشعر الخفيف في الجزء العلوي من فروة الرأس.
- احتمالية الحصول على نتائج جيدة هي الأعلى لدى الرجال الشبان، الرّجال الذين يعانون من 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 مينوكسي 5 ستكون منخفضة.

**تساقط الشعر الوراثي بالإمكان التعرف عليه من خلال العلامات التالية:**

- نمط تساقط الشعر (انظر الرسوم).
- يبدأ تدريجيا 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 الناس، لكن يُمنع بعض الناس من استعماله. إذا كان لديك شك، تحدّث مع الطبيب أو الصيدلي.

## 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساسا) للمادة الفعّالة، للإيثانول، بروبيلين جليكول أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت امرأة.
- **عمرك أقل من 18 أو أكثر من 65 عاما.**
- لست متأكدًا من أن تساقط الشعر لديك وراثيًا.
- لديك تساقط شعر ناتج عن علاج دوائي.
- لديك صلع كامل أو فقدان كامل لكل شعر الجسم.
- سبب تساقط شعرك ليس معروفًا أو أنه مفاجئ وغير متوقع.
- لديك **ضغط دم مرتفع**، حتى لو كنت لا تتلقى العلاج له.
- لديك أي مشكلة تؤثر على فروة الرأس، ويضمن ذلك حروق الشمس والصدفية.
- تقوم **بحلق فروة الرأس**.
- تقوم باستعمال **كريمات، مراهم أو غسولات** تستعمل لعلاج مشاكل فروة الرأس، مثل:
  - ديثرانول - يستعمل لعلاج الصدفية.
  - تريتينوين - يستعمل لعلاج حب الشباب أو مشاكل جلد أخرى.
  - كورتيكوستيرويدات - نوع من المستحضرات المضادة للالتهاب.
  - بترولاتوم (فازلين) - مركب شائع في الشمع أو جل (هلام) الشعر.
- لديك **تضخم أو تضامد** 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 استعمال مينوكسي 5.**

**تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء**

**يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي في الحالات التالية**

- إذا لم تكن متأكدًا تمامًا من أن جلد فروة رأسك سليم ومعافى.
- إذا كنت تعاني من **مرض في القلب**، ويضمن ذلك اضطرابات النظم أو السرعة، نبضة صدرية أو آلام في الصدر و/أو اضطراب في تدفّق الدم.

**تحذيرات إضافية**

- إذا تسرّب مينوكسيديل إلى الدورة الدموية، فقد يسبب أعراضًا جانبية معينة ناتجة عن ضغط الدم المنخفض، مثل الآلام في الصدر، وتيرة نبض قلب سريعة، شعور بالإغماء، دوام، ارتفاع في أكف اليدين والقدمين، احمرار لا يتلاشى أو تهيج في فروة الرأس. إذا شعرت بأعراض جانبية من الواردة في هذه القائمة، **توقف عن استعمال الدواء وتوجه للطبيب.**
- عند استعمال مينوكسي 5 وفق التوصيات، لن يكون احتمال ظهور هذه الأعراض الجانبية كبيرًا. مع ذلك، هنالك احتمال بأن يدخل الدواء إلى الدورة الدموية إذا تم استعماله بصورة خاطئة، إذا كانت هنالك مشكلة مثل الصدفية في فروة الرأس. لذلك، من المهم جدًا أن تستعمل الدواء وفق التوصيات وأن تلتزم بالتصرف وفق التعليمات. انظر الفصل 3.
- **تحذير:** سائل قابل للاشتعال. يجب إبعاده عن الحرارة/الشرار/اللهب المكشوف/الأسطح الساخنة. يُمنع التدخين بالقرب منه. تفادي تعرض العبوة ومحتواها للهب المكشوف عند الاستعمال، التخزين والزّمي. اهتم بحفظ العبوة مغلقة بصورة جيدة. يجب التخزين في مكان جيّد التهوية. احفظه في مكان بارد.
- تجنب ملامسة العينين، الفم، الجلد المتضرر والمناطق الحساسة. إذا قمت بدهن المحلول، عن طريق الخطأ، على مناطق أخرى من الجسم غير فروة الرأس، فيجب غسل هذه المناطق جيدًا بكمية كبيرة من الماء.
- يُمنع الدهن على مناطق أخرى من الجسم، عدا فروة الرأس.
- قد يسبب ابتلاعه عن طريق الخطأ أعراضًا جانبية خطيرة في القلب. لذلك، يجب الحفاظ على المنتج بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال.

**ردود فعل بين الأدوية**

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- بعض أدوية خفض ضغط الدم (موسّعات وعائية - موسّعات الأوعية الدموية)، مثل هيدرالازين.
- هنالك خطورة بأن يتفاعل مينوكسيديل، المركب الفعال في مستحضر مينوكسي 5، مع هذه الأدوية ويزيد من تأثيرها.

إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للدواء الذي تتناوله أو تستعمله، عليك أن تُري القنينة أو العبوة للصيدلي.

إذا كان أحد البنود الواردة أعلاه صحيحًا الآن، أو كان صحيحًا في الماضي، **فيجب استشارة الطبيب**

أو الصيدلي.

**الحمل والإرضاع**

هذا المستحضر مخصص للرجال وليس مخصصًا للاستعمال من قبل النساء. يُمنع استعماله إذا كنت حاملًا أو مرضعة.

**السياقة وإستعمال الماكينات**

قد يسبب مينوكسي 5 الدُّوار أو انخفاض ضغط الدم. إذا شعرت بهذه الأعراض الجانبية، عليك الامتناع عن السياقة أو تشغيل الماكينات.

**معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**

- يحتوي المستحضر على بروبيلين جليكول، والذي قد يسبب تهيج الجلد.
- يحتوي مينوكسي 5 على 244 ملغ كحول (إيثانول) في كل 1 ملل من المحلول، أي ما يعادل 24.4% w/w. قد يسبب شعورًا بالحرقة والتهيج عند ملامسة الجلد المتضرر أو في حال ملامسة العين. إذا دخل مينوكسي 5 في العينين، الفم أو لأمس جلدًا متضررًا أو جرحًا في الجلد، يجب غسل المنطقة بكمية كبيرة من ماء الحنفية البارد.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة استعمال الدواء.

يجب استعمال المستحضر استعمالًا موضعيًا وخارجيًا فقط، على فروة الرأس مباشرة.

الجرعة المتبّعة عادة، هي:

الكمية القصوى للعلاج هي 2 ملل في اليوم: 1 ملل في الصباح و1 ملل في المساء (1 ملل = 7 بخت). يجب ترك فترة 12 ساعة على الأقل بين كل استعمال وآخر.

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 البخّات الموصى به.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب استعمال المستحضر على شعر وفروة رأس جافين تمامًا، بكمية إجمالية تبلغ 1 ملل على كل مناطق الصّلع. إذا كان ذلك ممكّنًا، يجب البدء من وسط منطقة الصّلع وتوزيع المادة بواسطة أصبع نظيف. بعد الدهن، يجب غسل اليدين جيدًا، وكذلك أي منطقة لامسها المحلول.

يجب تفادي تنقيط مينوكسي 5 على الوجه أو على مناطق الجلد التي خارج منطقة الصّلع. إذا انسكب، عن طريق الخطأ، على منطقة غير فروة الرأس، فيجب غسلها جيدًا بكثير من الماء. يجب توخي الحذر من استنشاق الرّذاذ عند رشّه على فروة الرأس.

بعد استعمال مينوكسي 5: يجب الامتناع عن غسل الرأس لمدة ساعتين تقريبًا. يُمنع استعمال مجفف الشعر لتسريع تجفيف الشعر من المحلول. يُمنع وضع الرأس على الوسادة لمدة ساعة واحدة على الأقل بعد دهن فروة الرأس. يجب تفادي تعريض الشعر للشمس.

طريقة الاستعمال:

- يجب نزع الغطاء البلاستيكي الشفاف.
- يجب فتح البخاخ القابل للطن.
- يجب إمساك القنينة بوضعية عمودية، رشّ المحلول على المنطقة المرغوب علاجها وتوزيعه على كل المنطقة المرغوب بها بواسطة أطراف الأصابع. الكمية الإجمالية من المحلول التي يجب استعمالها (على كل مناطق الصّلع مجتمعة) هي 7 بخّات بالحد الأقصى.
- يجب تنشيف البخاخ بعد الاستعمال، إعادة طيه وإغلاق الغطاء البلاستيكي الشفاف.

**كيف يمكنك المساعدة في نجاح العلاج؟**

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

قد يتمتّع متلقو العلاج الشّباب و/أو من بدأت عملية الصّلع لديهم قبل فترة ليست بطويلة و/أو من لديهم مناطق صلع محدودة، من نتائج أفضل. إذا بدأت عملية الصّلع قبل سنوات كثيرة و/أو إذا كانت مساحة الصّلع واسعة، تكون احتمالات نجاح العلاج منخفضة.

**الاستعمال المتواصل لمينوكسي 5**

- قد تضطر لاستعمال هذا الدواء مرتين في اليوم، لمدة شهرين على الأقل قبل أن ترى نمو الشعر الجديد، وذلك لأن نمو الشعر هو عملية بطيئة.
- قد يكون الشعر الذي ينمو في البداية لينا وزغبًا، لكن من المفترض أن يصبح مطابقًا للشعر العادي في نهاية المطاف.

- بعد أن يبدأ الشعر بالنمو مجدداً، عليك مواصلة استعمال الدواء مرتين في اليوم ليتواصل النمو. خلال التجارب السريرية على مينوكسيديل، أبلغ 3 من كل 5 رجال عن نمو الشعر مجدداً بعد 48 أسبوعاً من الاستعمال المتواصل لهذا المنتج.
- عندما تتوقف عن استعمال الدواء، قد يخفي الشعر الذي نما مجدداً بعد 3-4 أشهر، وتتواصل عملية تساقط الشعر والصلع.
- إذا لم تشعر بتحسّن في نمو الشعر بعد سنة واحدة من الاستعمال، عليك التوقّف عن العلاج.
- إذا كانت لديك أية مخاوف في أي وقت خلال الاستعمال، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع إشعال سيجارة أو التعرّض للحرارة حتى جفاف المستحضر بشكل تام.

إذا نسيت دهن جرعة من الدواء

إذا فوّت عملية دهن واحدة أو اثنتين، فتابع العلاج - بكل بساطة - بصور عادية، كأنك لم فوّت الجرعة - يُمنع مضاعفة الجرعة أو وتيرة الاستعمال.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل أو شخص بالغ بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبلة الدواء معك (مع قنبية مينوكسي 5، إذا كان ذلك ممكناً، نظراً لأن الطبيب قد يرغب بتلقي معلومات حول كمية المادة التي تم ابتلاعها).

قد يؤدي ابتلاع المستحضر لمشاكل خطيرة في أداء القلب.

انتبه! لا يجوز البلع، هذا الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط على فروة الرأس. يجب تفادي استنشاق الرذاذ.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصنق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال مينوكسي 5 أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا نتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب وقف استعمال المستحضر والتوجه فوراً للطبيب إذا أصبت بواحد أو أكثر من الأعراض التالية:

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

يجب التوقف عن الاستعمال واستشارة الطبيب إذا أصبت بواحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- ردود فعل تحسسية تشمل الانتفاخ في الوجه، احمرار أو حكة في الجلد أو ضغط في الحلق.
- ضغط دم منخفض.
- نبض قلب سريع أو إدراك مزايد لنبض القلب (ضربات قلب).
- شعور بالإغماء أو الدوار.
- انتفاخ في أكف اليدين أو القدمين، ضيق تنفس.
- ارتفاع مفاجئ وغير مفسر في الوزن.
- احمرار أو طفح جلدي موضعي لا يتلاشيان.

قد يحصل تغيير في نسيج الشعر (نادر - قد يظهر لدى مستعمل واحد من بين 1,000) أو في لون الشعر (نسبة شيوخ غير معروفة). إذا حصل ذلك، عليك التوقف عن استعمال مينوكسي 5.

قد يحصل تساقط الشعر المؤقت خلال أول 2-6 أسابيع من الاستعمال. 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 المستحضر وتحدث مع الطبيب.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):  
• الآم الرأس (صداع)

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

- حكة أو التهاب في الجلد (درماتيتين)
- نمو شعر غير مرغوب به خارج نطاق فروة الرأس (يشمل نمو الشعر في الوجه لدى النساء).

يجب غسل اليدين جيداً دائماً بعد الدهن، وفي حال قمت بدهن المحلول، عن طريق الخطأ، على أجزاء من جسمك غير فروة الرأس، فعليك غسلها جيداً بكمية كبيرة من الماء.

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

- غثيان

أعراض جانبية نسبية شيوخها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديدها توأماً بعد)

- حالة نفسية مكتئبة
- تهيّج في العينين
- تقشير

• تهيّج في فروة الرأس، مثل الاحمرار الموضعي، جفاف وقرشة في الجلد. قد يحصل بسبب مادة البروبيلين جلوكول التي في المنتج. في الغالب، يدور الحديث عن عرض مؤقت فقط، لكن إذا لم يخف، عليك التوقف عن استعمال هذا المنتج.

• طفح جلدي شبيه بحب الشباب، طفح جلدي يسبب الحكة، بثور، نزيف أو تقرح.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> كذلك، يمكن الإبلاغ أيضاً عبر البريد الإلكتروني: [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/المُصنق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب حفظه في مكان بارد، في درجة حرارة دون 25°C.
- بعد فتح القنبية أول مرة، يمكن الاستعمال لمدة 6 أشهر، وبما لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- المنتج قابل للاشتعال. يجب إبعاده عن مصادر النار و/أو الحر. يُمنع إشعال سيجارة أو التعرّض للنار حتى جفاف المستحضر بشكل تام.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضاً:

Propylene glycol, alcohol, purified water, dexpanthenol.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي العبوة على 1 و 2 قنناي بخاخ تحتوي كل منها على 80 ملل من المحلول.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

المنتج وصاحب التسجيل: تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت 4023000، إسرائيل.

تم تحريرها في تموز 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 109.97.29349.00