עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

מינוקסי 5
תמיסה לקרקפת

חומר פעיל: מינוקסידיל minoxidil 5%
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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. עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בפרק המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.
מינוקסי 5 מיועד לגברים בגילאי 18-65 שנים במקרים של התקרחות מהסוג התורשתי בלבד.
אם לא תחווה שיפור בצמיחת השיער לאחר שנה אחת של שימוש, עליך להפסיק את הטיפול.

1. למה מיועדת התרופה?

מינוקס 5 מיועד להצמחת שיער הקרקפת אצל גברים בריאים בגילאי 18-65 במקרים של התקרחות מהסוג התורשתי בלבד. יש להיוועץ ברופא על מנת לוודא שסוג הנשירה שלך מתאים לטיפול בתכשיר זה.

קבוצה תרפויטית: מרחיבי כלי דם במתן מקומי לטיפול בנשירת שיער.

התכשיר מכיל מינוקסידיל, אשר נחשב לחומר שפועל באמצעות סיוע לזרימת הדם אל זקיקי השיער בקרקפת.
- התרופה מיועדת עבור גברים בגילאי 18 עד 65.
- יעילותו של מינוקס 5 היא הגבוהה ביותר בגברים הסובלים מנשירת שיער או שיער דליל בחלק העליון של הקרקפת.
- הסבירות לתוצאות טובות היא הגבוהה ביותר בגברים צעירים, גברים שלהם נשירת שיער זמן קצר או שיש להם אזורי התקרחות קטנים.
- אם אתה קירח במשך שנים רבות או שיש לך שטח התקרחות גדול, הסבירות שמינוקס 5 תועיל לך היא נמוכה.

נשירת שיער תורשתית ניתן לזהות על פי הסימנים הבאים:
- דפוס נשירת השיער (ראה איורים).
- היא מתחילה בהדרגה ומתקדמת.
- יש לך היסטוריה משפחתית של נשירת שיער.
- נשירת השיער אינה מלווה בתסמינים אחרים.

מה עליך לדעת לפני תחילת השימוש בתרופה זו
תרופה זו מתאימה לרוב האנשים, אך לאנשים מסוימים אסור להשתמש בה. במקרה של ספק, שוחח עם הרופא או הרוקח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לאתנול, לפרופילן גליקול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- את **אישה.**
- **גילך הוא מתחת ל-18 או מעל 65.**
- אינך בטוח אם נשירת השיער שלך תורשתית.
- יש לך נשירת שיער הנגרמת על ידי טיפול דיפרסיבי.
- יש לך התקרחות מוחלטת או אובדן מוחלט של כל שיער הגוף.
- הגורם לנשירת השיער שלך אינו ידוע או שהיא פתאומית ובלתי צפויה.
- יש לך **לחץ דם גבוה,** גם אם אינך מקבל טיפול עבורו.
- יש לך **בעיה כלשהי שמשפיעה על הקרקפת,** כולל כוויות שמש ופסוריאזיס.
- אתה **מגלה את הקרקפת.**
- אתה משתמש **בקרמים, משחות או תרחיצים** המשמשים לטיפול בבעיות בקרקפת, כגון:
  - דיסרנול - משמש לטיפול בפסוריאזיס.
  - טרטינואין - משמש לטיפול באקנה או בעיות עור אחרות.
  - קורטיקוסטרואידים - סוג של תכשירים אנטי-דלקתיים.
  - פטרולטום - מרכיב נפוץ בשעווה או בג'ל לשיער.
- יש לך **חבישה או תחבושת** כלשהי על הקרקפת.
- אינך בטוח שערי הקרקפת שלך **תקין ובריא.**

אם אחד מהסעיפים שלעיל רלוונטי לגביך כעת או שהיה רלוונטי בעבר, **יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש במינוקסי 5.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח במקרים הבאים
- אם אינך בטוח לחלוטין שערי הקרקפת שלך תקין ובריא.
- אם אתה סובל **ממחלת לב,** כולל הפרעות קצב או מהירות, תעוקת חזה או כאבים בחזה ו/או הפרעות בזרימת הדם.

אזהרות נוספות
- אם מינוקסידיל חודר לזרם הדם, הוא יכול לגרום לתופעות לוואי מסוימות הנובעות מלחץ דם נמוך, כגון כאבים בחזה, קצב לב מהיר, תחושת עילפון, סחרחורת, נפיחות של כפות הידיים והרגליים, אדמומיות שאינה חולפת או גירוי של הקרקפת. אם אתה חווה תופעת לוואי מתוך רשימה זו, **הפסק את השימוש בתרופה ופנה לרופא.**

בעת השימוש במינוקס 5 על פי ההמלצות, מאוד לא סביר שתופעות לוואי אלה יופיעו. עם זאת, ישנו סיכוי שהתרופה עלולה להיכנס לזרם הדם אם נעשה בה שימוש מופרז או אם קיימת בקרקפת בעיה כגון פסוריאזיס. לכן חשוב מאוד שתשמש בתרופה בהתאם להמלצה ותקפיד לפעול על פי ההוראות. ראה פרק 3.
- אזהרה: נוזל דליק. יש להרחיק מחום/ניצוצות/להבה פתוחה/משטחים חמים. אסור לעשן בקרבתו. הימנע מחשיפה של המכל והתכולה שלו ללהבות חשופות במהלך השימוש, האחסון וההשלכה. הקפד לשמור את המכל כשהוא סגור היטב. יש לאחסן במקום מאוורר היטב. שמור במקום קריר.
- הימנע ממגע עם העיניים, הפה, עור פגום ואזורים רגישים. אם מרחת את התמיסה בשוגג על אזורים אחרים בגוף חוץ מהקרקפת, שטוף את האזורים היטב עם כמות רבה של מים.
- אין למרוח על אזורים אחרים בגוף חוץ מהקרקפת.
- בליעה בשוגג עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות בלב. לכן יש לשמור על מוצר זה מחוץ להישג ידם של ילדים.

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 להורדת לחץ דם (ואזודילטורים – מרחיבי כלי דם), למשל הידרלזין. קיים סיכון לכך שמינוקסידיל, המרכיב הפעיל בתכשיר מינוקסי 5, יגיב עם תרופות אלו ויגביר את השפעתן.

אם אינך בטוח לגבי התרופה שאתה נוטל או משתמש בה, הראה את הבקבוק או האריזה לרוקח.

אם אחד מהסעיפים שלעיל רלוונטי כעת או שהיה רלוונטי בעבר, **יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח.**

הריון והנקה
תכשיר זה מיועד לגברים ואינו מיועד לשימוש על ידי נשים. אין להשתמש בו אם את בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות
מינוקס 5 עלול לגרום לסחרחורת או ללחץ דם נמוך. אם אתה חווה את תופעות הלוואי האלו, הימנע מנהיגה או מהפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
- התכשיר מכיל פרופילן גליקול שעלול לגרום לגירוי בעור.
- מינוקס 5 מכיל 244 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל 1 מ"ל תמיסה, שווה ערך ל-24.4% w/v. עלול לגרום לתחושת צריבה ולגירוי במצב עם עור פגוע או במקרה של מגע עם העין.

אם מינוקס 5 נכנס לעיניים, לפה או בא במגע עם עור פגום או חתך בעור, יש לשטוף את האזור בכמות רבה של מי ברז קרים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה.

יש להשתמש בתכשיר אך ורק בשימוש מקומי וחיצוני, ישירות על הקרקפת.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
הכמות המקסימלית לטיפול היא 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 ההתזות המומלץ.**

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתכשיר על שיער וקרקפת יבשים לחלוטין, 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 וכל אזור שבא במגע עם התמיסה.

יש להימנע מטפטוף מינוקס 5 על הפנים או על אזורי עור שמחוץ לאזור ההתקרחות. אם נשפך בטעות על אזור שאינו הקרקפת יש לשטוף היטב עם הרבה מים. יש להיזהר מלשאוף את התרסיס בעת התזתו על הקרקפת.

לאחר השימוש במינוקס 5: 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.

אופן השימוש:
- יש להסיר את מכסה הפלסטיק השקוף.
- יש לפתוח את המתז המתקפל.
- יש להחזיק את הבקבוק בצורה אנכית, להתיז את התמיסה על האזור המטופל ולפזרה על כל האזור הרצוי בעזרת קצות האצבעות. כמות התמיסה הכוללת שיעשה בה שימוש (על כל אזורי ההתקרחות יחד) היא 7 התזות לכל היותר.
- יש לנגב את המתז לאחר השימוש, לקפל חזרה ולסגור את מכסה הפלסטיק השקוף.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?
יש למרוח את התכשיר רק כאשר הקרקפת והשיער יבשים לגמרי. יש להתמיד בטיפול על פי ההוראות.

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.

שימוש מתמשך במינוקסי 5
- ייתכן שתצטרך להשתמש בתרופה זו פעמיים ביום למשך חודשיים לפחות לפני שתראה צמיחת שיער חדשה, זאת מכיוון שצמיחת השיער היא תהליך איטי.
- השיער שיצמח בהתחלה עשוי להיות רך ופלומתי, אך בסופו של דבר הוא אמור להפוך להיות זהה לשיער רגיל.
- לאחר שהשיער יתחיל לצמוח מחדש, עליך להמשיך להשתמש בתרופה פעמיים ביום כדי שהצמיחה תימשך. בניסויים קליניים עם מינוקסידיל, 3 מתוך כל 5 גברים דיווחו על צמיחת שיער מחודשת לאחר 48 שבועות של שימוש מתמשך במוצר זה.
- כאשר אתה מפסיק להשתמש בתרופה, השיער שצמח מחדש עלול להיעלם לאחר 3-4 חודשים ותהליך נשירת השיער וההתקרחות יימשך.
- אם לא תחווה שיפור בצמיחת השיער לאחר שנה אחת של שימוש, עליך להפסיק את הטיפול.
- אם בכל עת במהלך השימוש יהיו לך חששות כלשהם, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

אם שכחת למרוח מנה של התרופה
אם תחמיץ מריחה אחת או שתיים, פשוט המשך את הטיפול כרגיל, כאילו לא החמצת את המנה - **אין להכפיל את המינון או את תדירות השימוש.**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מבוגר מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך (עם הבקבוק של מינוקסי 5, במידת האפשר, מכיוון שייתכן שהרופא יראה לקבל מושג על כמות החומר שנבלעה).

בלעיית התכשיר עלולה לגרום לבעיות קשות בתפקוד הלב.
שים לב: אין לבלוע, תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד על הקרקפת. יש להימנע משאיפת התרסיס.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במינוקסי 5 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתכשיר ולפנות מיד לרופא אם מתפתחות אחת או יותר מהתופעות הבאות:
- כאב בחזה.
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון שעלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה.

יש להפסיק את השימוש ולהתייעץ עם הרופא אם מתפתחות אחת או יותר מהתופעות הבאות:
- תגובות אלרגיות הכוללות נפיחות בפנים, אדמומיות או גירוד בעור או לחץ בגרון.
- לחץ דם נמוך.
- פעימות לב מהירות או מודעות מוגברת לדופק (דפיקות לב).
- תחושת עילפון או סחרחורת.
- נפיחות בכפות הידיים או הרגליים, קוצר נשימה.
- עלייה פתאומית לא מוסברת במשקל.
- אדמומיות או פריחה מקומית שאינן חולפות.

עשוי להתרחש שינוי במרקם השיער (נדיר - עשוי להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000) או בצבע השיער (שכיחות אינה ידועה). אם זה יקרה, **עליך להפסיק להשתמש במינוקסי 5.**

נשירת שיער זמנית עלולה להתרחש במהלך 2-6 השבועות הראשונים לשימוש. תופעה זו עשויה לקרות כתוצאה משינוי במחזור הצמיחה, והיא אמורה לחלוף בתוך שבועיים. אם נשירת שיער זו נמשכת יותר משבועיים, **הפסק להשתמש בתכשיר ושוחח עם הרופא.**

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10):
- גרד או דלקת עור (דרמטיטיס)
- צמיחת שיער לא רצויה מחוץ לקרקפת (כולל צמיחת שיער בפנים אצל נשים).

יש לשטוף את הידיים ביסודיות תמיד לאחר המריחה, ובמקרה שמרחת את התמיסה בטעות על חלקים בגופך מלבד הקרקפת, שטוף אותם היטב עם כמות רבה של מים.

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100):
- בחילה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- מצב רוח דיכאוני
- גירוי בעיניים
- הקאה
- גירוי בקרקפת, כגון אדמומיות מקומית, יובש וקשקשים בעור. יכול להתרחש בגלל החומר פרופילן גליקול שבמוצר. לרוב מדובר בהשפעה זמנית בלבד, אך אם היא אינה חולפת **עליך להפסיק להשתמש במוצר זה.**
- פריחה דמוית אקנה, פריחה מגרדת, שלפוחיות, דימום או כיב.

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

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו 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 בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לשמור במקום קריר, בטמפרטורה נמוכה מ-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה של הבקבוק, ניתן להשתמש במשך 6 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה.
- המוצר דליק. יש להרחיק ממקור אש ו/או חום. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Propylene glycol, alcohol, purified water, dexpanthenol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
האריזה מכילה 1 או 2 בקבוקי ספריי המכילים 80 מ"ל תמיסה כל אחד.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

יצרן ובעל הרישום: תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
109.97.29349.00

תרימה
מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ
0722E
PIL-0722-03
P00001354