

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

מינוקסי 2 תמיסה לקרקפת

חומר פעיל: מינוקסידיל 2% minoxidil
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראי פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמישי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה, אם יש לך שאלות הנהגות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
עלייך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בפרק המינון בעלון זה. היועצי ברוקח אם את זקוקה למידע נוסף.

מינוקסי 2 מיועד לנשים בגילאי 18-65 שנים במקרים של התקרחות מהסוג התורשתי בלבד.

אם לא תחווי שיפור בצמיחת השיער לאחר שנה אחת של שימוש, עלייך להפסיק את הטיפול.

1. למה מיועדת התרופה?

מינוקסי 2 מיועד להצמחת שיער הקרקפת אצל נשים בריאות בגילאי 18-65 במקרים של התקרחות מהסוג התורשתי בלבד. יש להיוועץ ברופא על מנת לוודא שסוג הנשייה 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 נשים בגילאי 18 עד 65.

- יעילותן של מינוקסי 2 היא הגבוהה ביותר בנשים הסובלות משיער דליל בקרקפת.
- הסבירות לתוצאות טובות היא הגבוהה ביותר בנשים צעירות, נשים שלהן נשירת שיער זמן קצר או שיש להן אזורי התקרחות קטנים.

- אם את קירחת במשך שנים רבות או שיש לך שטח התקרחות גדול, הסבירות שמינוקסי 2 תועיל לך היא נמוכה.

נשירת שיער תורשתי ניתן לזהות על פי הסימנים הבאים:

- דפוס נשירת השיער (ראי אירורים).
- היא מתחילה בהדרגה ומתקדמת.
- יש לך היסטוריה משפחתית של נשירת שיער.
- נשירת השיער אינה מלווה בתסמינים אחרים.



מה עלייך לדעת לפני תחילת השימוש בתרופה זו

תרופה זו מתאימה לרוב הנשים, אך לנשים מסוימות אסור להשתמש בה. במקרה של ספק, שוחחי עם הרופא או הרוקח.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל, לאתנול, לפרופילן גליקול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי פרק 6).
- את בהריון או מניקה.
- גילך הוא מתחת ל-18 או מעל 65.**
- אינך בטוחה אם נשירת השיער שלך תורשתית.
- יש לך נשירת שיער הנגרמת על ידי טיפול תרופתי.
- יש לך התקרחות מוחלטת או אובדן מוחלט של כל שיער הגוף.
- הגורם לנשירת השיער שלך אינו ידוע, הנשירה לאחר לידה או שהיא פתאומית ובלתי צפויה.
- יש לך **לחץ דם גבוה**, גם אם אינך מקבלת טיפול עבורו.
- יש לך **בעיה כלשהי שמשפיעה על הקרקפת**, כולל כוויות שמש ופסוריאזיס.
- את מגלחת את הקרקפת.**
- את משתמשת בקרמים, משחות או תרחיצים המשמשים לטיפול בבעיות בקרקפת, כגון:
 - דיטרנוג - משמש לטיפול בפסוריאזיס.
 - טרטיונאין - 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 בטוחה שעור הקרקפת שלך **תקין ובריא**.
- אם אחד מהסעפים שלעיל רלוונטי לגבייך כעת או שהיה רלוונטי בעבר, **יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש במינוקסי 2.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח במקרים הבאים

- אם אינך בטוחה לחלוטין שעור הקרקפת שלך תקין ובריא.
- אם את סובלת **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, נפירות של כפות הידיים והרגליים, אדמומיות שאינה חולפת או גירוי של הקרקפת. אם את חווה תופעת לוואי מתוך רשימה זו, **הפסיקי את השימוש בתרופה ופני לרופא**.
- בעת השימוש במינוקסי 2 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 שתשתמשי בתרופה בהתאם להמלצה ותקפידו לפעול על פי ההוראות. ראי פרק 3.
- אזהרה: נזול דליק. יש להרחיק מוחום/ניצוצות/להבה פתוחה/משטחים חמים. אסור לעשן בקרבתו. הימנעי מחשיפה של המכל והתכולה שלו ללהבות חשופות במהלך השימוש, האחסון וההשלכה. הקפידו לשמור את המכל כשהוא סגור היטב. יש לאחסן במקום מאוורר היטב. שמרי במקום קירי.
- הימנעי ממגע עם העיניים, הפה, עור פגום ואזורים רגישים. אם מרחת את התמיסה בשוגג על אזורים אחרים בגוף חוץ מהקרקפת, שטפי 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 את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם

ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

- תרופות מסוימות להורדת לחץ דם (ואזודילטורים – מרחיבי כלי דם), למשל הידרלזין. קיים סיכון לכך שמינוקסידיל, המרכיב הפעיל בתכשיר מינוקסי 2, יגיב עם תרופות אלו ויגביר את השפעתן.

אם אינך בטוחה לגבי התרופה שאת נוטלת או משתמשת בה, הראי את הבקבוק או האריזה לרוקח.

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

הריון והנקה

אין להשתמש בתכשיר זה אם את בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

מינוקסי 2 עלול לגרום לסחרחורת או ללחץ דם נמוך. אם את חווה את תופעות הלוואי האלו, הימנעי מנהיגה או מהפעלת מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- התכשיר מכיל פרופילן גליקול שעלול לגרום לגירוי בעור.

- מינוקסי 2 מכיל 488 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל 1 מ"ל תמיסה, שווה ערך ל-v/w 48.8%. עלול לגרום לתחושת צריבה ולגירוי במגע עם עור פגוע או במקרה של מגע עם העין. אם מינוקסי 2 נכנס לעיניים, לפה או בא במגע עם עור פגום או חתך בעור, יש לשטוף את האזור בכמות רבה של מי ברז קרים.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה 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 תכופ 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 מינוקסי 2 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 במינוקסי 2: 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 המדת 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 המדת לאחר השימוש, לקפל חזרה ולסגור את מכסה הפלסטיק השקוף.

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?

יש למרוח את התכשיר רק כאשר הקרקפת והשיער יבשים לגמרי. יש להתמיד בטיפול על פי ההוראות.

משתמשות צעירות ו/או שתהליך התקרחותן החל לפני זמן לא רב או ו/או שאזור ההתקרחות אצלן אינו נרחב עשויות ליהנות מתוצאות טובות יותר. אם תהליך ההתקרחות החל לפני שנים רבות ו/או שטח ההתקרחות נרחב, סיכויי הצלחת הטיפול נמוכים.

שימוש מתמשך במינוקסי 2

- ייתכן שתצטרכי להשתמש בתרופה זו פעמיים ביום למשך 4 חודשים לפחות לפני שתראי צמיחת שיער חדשה, זאת מכיוון שצמיחת השיער היא תהליך איטי.

- השיער שיצמח בהתחלה עשוי להיות רך ופולמותי, אך בסופו של דבר הוא אמור

להפוך להיות זהה לשיער רגיל.

- לאחר שהשיער יתחיל לצמוח מחדש, עלייך להמשיך להשתמש בתרופה פעמיים ביום כדי שהצמיחה תימשך. בניסויים קליניים עם מינוקסידיל, 3 מתוך כל 5 נשים דיווחו על צמיחת שיער מחודשת לאחר 8 חודשים של שימוש מתמשך במוצר זה.
- כאשר את מפסיקה להשתמש בתרופה, השיער שצמח מחדש עלול להיעלם לאחר 3-4 חודשים ותהליך נשירת השיער וההתקרחות יימשך.

- אם לא תחווי שיפור בצמיחת השיער לאחר שנה אחת של שימוש, עלייך להפסיק את הטיפול.

- אם בכל עת במהלך השימוש יהיו לך חששות כלשהם, עלייך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

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

אם שכחת למרוח מנה של התרופה

החמצימי מריחה אחת או שתיים. פשוט המשיכי את הטיפול כרגיל, כאילו לא אתממתי את המנה - **אין להכפיל את המינון או את תדירות השימוש**.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מבוגר מן התרופה, פני מיד לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך (עם הבקבוק של מינוקסי 2, במידת האפשר, מכיוון שיתכן שהרופא ירצה לקבל מושג על כמות החומר שנבלעה).

בליעת התכשיר עלולה לגרום לבעיות קשות בתפקוד הלב.

שימי לב: אין לבלוע, תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד על הקרקפת. יש להימנע משאיפת התרסיס.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה.
הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במינוקסי 2 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתכשיר ולפנות מיד לרופא אם מתפתחות אחת או יותר מהתופעות הבאות:

- כאב בחזה.
- נפירות 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 נפירות בפנים, אדמומיות או גירוד בעור או לחץ בגרון.
- לחץ דם נמוך.
- פעימות לב מהירות או מודעות מוגברת לדופק (דפיקות לב).
- תחושת עילפון או סחרחורת.
- נפירות 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 משתמשת אחת מתוך 1,000), או בצבע השיער (שכיחות אינה ידועה). אם זה יקרה, **עלייך להפסיק להשתמש במינוקסי 2**.

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, **הפסיקי להשתמש בתכשיר ושוחחי עם הרופא**.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר ממשתמשת אחת מתוך 10):

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד משתמשת אחת 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 בבופך מלבד הקרקפת, שטפי אותם היטב עם כמות רבה של מים.

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע בעד משתמשת אחת 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 **עלייך להפסיק להשתמש במוצר זה**.
- פריחה דמוית אקנה, פריחה מגרדת, שלפוחיות, דימום או כיב.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עלייך 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?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי 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:

Alcohol, purified water, propylene glycol, 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: 049.97.26155.00

0722H	מעברות 4023000
תרימה	תוצרי רפואה ישראליים
	מעברות בע"מ
	P00001348
	PIL-1022-02