

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

نوكسيديل رغوَة

المادة الفعالة: **مينوكسيديل 5% w/w Minoxidil**

المواد غير الفعالة والمستمراحة (المسببة للحساسية) في المستحضر انظر للبند 2 "معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء" وللبند 6 في النشرة.

اقرأ النشرة بامعان حتى ناهتها قبل أن تستعمل المستحضر. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن المستحضر. عليك استشارة الطبيب والمستحضر وفقاً للتعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة.
استشر الصيدلي إذا كنت تحتاج لمعلومات إضافية.

- عليك التوجه للطبيب في حال تفاقمت أعراض المرض أو أنها لم تحسن بعد **16** أسبوع.
- المستحضر مخصص للرجال بأعمار **18-49** في حالات الصلع من النوع الوراثي فقط.
- المستحضر مخصص للرجال فقط **وغير** مخصص للاستعمال لدى النساء.
- لا يجوز زدها للمستحضر على مناطق أخرى من الجسم عدا عن فروة الرأس. إذا دهنت بالخطأ، يجب الغسل جيداً بكمية كبيرة من الماء (انظر البند 2)
- المستحضر مخصص للاستعمال الخارجي في منطقة فروة الرأس فقط.**
- المستحضر قابل للاشتعال ويجب استعماله بحذر شديد.

1. لأي غرض مخصص المستحضر؟

نوكسيديل رغوَة مخصص لإنبات شعر فروة الرأس لدى الرجال.

الفسيولة العلاجية: موس الإرية الدموية. باعطاء موضعي، لعلاج تساقط الشعر.

يحتوي المستحضر على المادة الفعالة مينوكسيديل، التي تساعد في جريان الدم إلى جريبات الشعر في فروة الرأس.

المستحضر مخصص للاستعمال لدى الرجال بأعمار **18-49** في حالات الصلع من النوع الوراثي فقط. يجب استشارة الطبيب المعالج من أجل التأكد بأن نوع تساقط الشعر لديك ملائم للعلاج بهذا المستحضر. إن نوكسيديل رغوَة ناجح خاصة لدى الرجال الذين فقدان الشعر لديهم أو الشعر الخفيف هما في الجزء الأمامي من فروة الرأس. المستعملون الشباب الذين بدأ لديهم الصلع قبل فترة قصيرة أو أن منطقة الصلع لديهم صغيرة، من المتوقع أن يروا أفضل النتائج. على المستعملون الذين بدأ عندهم الصلع قبل سنين عديدة أو أن مساحة الصلع واسعة، من المرجح ألا يحصلوا على فائدة من العلاج.

يمكن تمييز تساقط الشعر الوراثي وفقاً لـ:

- شكل الصلع (انظر للرسم).
- تساقط الذي يبدأ بالتدرج ويقدم.
- وجود ساقية عائلية لتساقط الشعر.
- غياب أعراض أخرى المراقبة لتساقط الشعر.



2. قبل استعمال المستحضر:

لا يجوز استعمال نوكسيديل رغوَة إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للذمادة الفعالة مينوكسيديل أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها.
- كنت امرأة.
- كان عمرك أقل من **18** أو فوق **49**.
- كان تساقط الشعر ناجماً عن علاج دوائي.
- كان لديك صلع تام أو أنك تعاني من فقدان تام لكل الشعر في الجسم.
- كان سبب الصلع غير معروف، أو أنه مفاجئ وغير متوقع.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع أيضاً إذا لم تكن معالجاً.
- كنت تعاني من أية حالة التي تؤثر على فروة الرأس لديك، بما في ذلك حروق شمسية وصدفية.
- كانت فروة رأسك قد خلقت.
- كنت تستعمل كريمات، مرهم أو غسولات لعلاج مشاكل في فروة الرأس، مثل: ديترو-نول –لعلاج الصدفية
- ترتبيبتونين –لعلاج حب الشباب أو مشاكل جلدية أخرى
- كورتيكوستيرويدات– نوع من المستحضرات المضادة للالتهابات
- ينز وياتوم– مركب شائع الموجود في شمع الشعر أو جل الشعر
- لديك صمادة من أي نوع على فروة الرأس.
- لا يجوز استعمال المستحضر إلا إذا كنت تعلم أن فروة رأسك بوضع سليم وصحي.

إذا كان أحد البنود ينطبق عليك الآن أو في الماضي، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال المستحضر.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال المستحضر

قبل استعمال نوكسيديل رغوَة، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

- لم تكن متأكدًا أن فروة رأسك سليمة وصحية.
- كنت تعاني من مرض قلب، بما في ذلك نبض قلب غير منتظم، ذبحة صدرية أو الأم في الصدر و/ أو مشاكل في جريان الدم.

تحذيرات خاصة تتعلق بمستحضر نوكسيديل رغوَة

- إذا دخلت المادة الفعالة مينوكسيديل إلى الدورة الدموية، فقد تسبب أعراضاً جانبية معينة المرتبطة بضغطدم منخفض. مثل: ألم في الصدر، ضربات قلب متمسرة، إغماء، دوخة، آيدي وأرجل متفتحة، احمرار مستمر أو تهيج فروة الرأس. إذا كنت تشعر بلجدي الأعراض الجانبية المذكورة، توقف عن استعمال المستحضر وأخبر الطبيب.
- عند استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات الموصى بها، من غير المرجح بشكل كبير أن تحدث هذه الأعراض الجانبية. لكن هناك احتمالاً بأن يدخل المستحضر للدورة الدموية إذا تم استعماله بشكل مفرط أو في حالات مشاكل في فروة الرأس مثل صدفية على فروة الرأس، لذلك، من المهم جداً استعمال المستحضر بالضبط وفقاً للتعليمات (انظر للبند 3).
- خطرًا البخاخ قابل للاشتعال بشكل كبير. الوعاء المصنوققد ينفجر إذا ارتفعت درجة حرارته. أبعد الوعاء عن الحرارة أو مصدر ساخنة، شرارات، ناز مكشوفة ومصادر الاشتعال. لا يجوز التدخين. لا يجوز النخ على نار مكشوفة أو مصدر اشتعال آخر. لا يجوز نقب أو حرق الوعاء حتى بعد الاستعمال. قم بحماية الوعاء من ضوء الشمس، لا يجوز تعريض الوعاء لدرجة حرارة تزيد عن **50** درجة مئوية.
- تجنب ملامسة المستحضر للعينين، الفم، جلد متشقق وأماكن حساسة في الجسم. إذا دهنت الرغوَة بالخطأ على مكان آخر في الجسم عدا عن فروة الرأس، يجب الغسل جيداً مع الكثير من الماء.
- لا تستخدم المستحضر على مناطق أخرى في الجسم، عدا عن فروة الرأس.
- إن تجاوز الجرعة الموصى بها لن ينبت شعر بسرعة أكبر وقد يؤدي لاختطار (احتمال خطر) أعلى لأعراض جانبية
- تحذير! مادة قابلة للاشتعال، احمها من النار.** لا يجوز اشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى الجفاف التام للمستحضر

التدخين

المستحضر قابل للاشتعال، لا يجوز التدخين بالقرب منه.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت مؤخرًا، **أدوية أخرى** بما في ذلك **أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية،**

أدوية الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا كنت تأخذ:

أدوية معينة لعلاج ضغط الدم من فصيلة موسعات الأوعية الدموية (vasodilators) مثل هيدرالزين.
هناك احتمال خطر محتمل بأن يزيد مينوكسيديل من تأثيرها.

الحمل والإرضاع

المستحضر غير مخصص للنساء إنما للرجال فقط. لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

السياقة وإستعمال الآلات

قد يؤدي المستحضر لدوخة أو ضغطدم منخفض. إذا كنت تختبر هذه الأعراض الجانبية، لا يجوز السياقة أو تشغيل الآت.

معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء

بعض مركبات المستحضر قد تسبب مشاكل:

- إيثانول (كحول)** – يحتوي المستحضر على ما يقارب **578** ملغ كحول في كل **1** غرام من الرغوَة الذي قد يؤدي للشعور بحرقة على جلد متضرر، وكذلك تهيج عند ملامسة العينين. في حال ملامسة العينين، الفم، جرح في الجلد أو جلد مصاب، اغسل المنطقة مع الكثير من ماء الصنبور البارد.
- ستيروئيد وستيريل كحول** – قد تسبب ردود فعل جلدية موضعية مثل التهاب الجلد من التماس (contact dermatitis).
- بوتيلينيد هيدروكسيبتولوين** – قد يسبب ردود فعل جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد من التماس) أو تهيج في العينين وفي الأنسجة المخاطية.

3. كيفية استعمال المستحضر؟

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الاعتيادية عادة هي: **1** غرام (حجم نصف غطاء) على فروة رأس جافة تمامًا، في منطقة الصلع، يجب ترك فاصل زمني ما بين استعمال وآخر قدره **12** ساعة على الأقل. لا يجوز تجاوز **2** غرام في اليوم.

لا يجوز الاستعمال أكثر من مرتين في اليوم.

الاستعمال المتكرر و/أو بكمية أكبر لن يزيد من نمو الشعر لكن قد يسبب أعراض جانبية أكثر.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

استعمال نوكسيديل رغوَة بشكل متواصل: من الممكن أن تضطر لاستعمال المستحضر مرتين في اليوم لمدة **8** أسابيع على الأقل، قبل أن يلاحظ نمو شعر جديد. ذلك لأن عملية نمو الشعر بطيئة ومتواصله سيكون الشعر النامي في البداية ناعمًا ورمبًا، لكن من المفترض في نهاية الأمر أن يصبح شبيهًا بالشعر الطبيعي. بعد بدء النمو يجب مواصلة العلاج مرتين في اليوم، حتى يستمر نمو الشعر. إذا لم يكن هناك تحسن في نمو شعرك بعد **16** أسبوع من الاستعمال، عليك إيقاف العلاج. إن لم يتم فحص نجاعة المستحضر

في تجارب سريرية من بعد **16** أسبوع.

استشر الطبيب أو الصيدلي بخصوص أي سؤال.

طريقة الاستعمال:

- لا يجوز البلع للاستعمال الخارجي فقط.**
- يجب الدهن بشكل مباشر على منطقة فروة الرأس فقط.
- لا يجوز الاستعمال على أجزاء أخرى من الجسم عدا عن فروة الرأس.
- اغسل يديك جيدًا قبل وبعد استعمال الرغوَة وافصل يديًا مناطق لامست الرغوَة.
- تأكد بأن الشعر وفروة الرأس جافين تمامًا قبل استعمال الرغوَة.
- انزع غطاء الوعاء، اقلب الوعاء واضغط على البخاخ لإخراج الرغوَة على أصابع يديك. الكمية المطلوبة لا تزيد عن **1** غرام (حجم نصف غطاء).
- يمكن أن تنوب الرغوَة عند ملامسة جلد دافئ. إذا كانت أصابعك دافئة اغسلها جيدًا بالماء البارد واحرص على تحفيقها بداية. احرص على تحفيقها جيدًا قبل الاستعمال.
- وزع الرغوَة على فروة الرأس بمساعدة الأصابع وأدخلها بحركات تدليك لطيفة إلى مناطق الصلع. بعد ذلك اغسل يديك جيدًا.
- بعد استعمال المستحضر: يجب الامتناع عن غسل الشعر لمدة ساعتين. لا يجوز استعمال مخفف الشعر لتسريع تجفيف الشعر. لا يجوز وضع الرأس على الوسادة لمدة ساعة على الأقل بعد دهن فروة الرأس. يجب الامتناع عن تعريض الشعر للشمس.



إنزع الغطاء

إقلب الوعاء واضغط على البخاخ

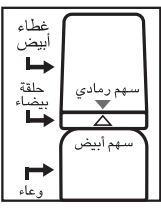
دكّ فروة الرأس

على الخفاف

تعليمات الفتح والإغلاق:

للفتح:

- أمسك بالحلقة (انظر الرسم).
- بينما ما تزال تمسك بالحلقة، قم بتدوير الغطاء بحيث يكون السهم على الوعاء ملائمًا للسهم على الغطاء.
- إنزع الغطاء.



للإغلاق:

- ضع الغطاء على الوعاء وقم بالتدوير حتى تسمع صوت نقرة.
- تأكد من أن الأسهم غير متلامسة، كي يبقى الوعاء محمي من الفتح من قبل الأطفال.

إذا استعملت بالخطأ جرعة أكبر

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من المستحضر، توجه فورًا للطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة المستحضر معك.

إذا نسيت استعمال المستحضر في الوقت المحدد، استمر بالعلاج كالمعتاد. لا يجوز استعمال جرعة مضاعفة. حتى إذا طرا تحسن على وضعك، لا يجوز إيقاف العلاج بالمستحضر بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

يجب المتداومة على العلاج حسب التعليمات، على الأرجح سوف يؤدي التوقف عن العلاج إلى تساقط الشعر الذي نما وتجديد مسيرة التساقط خلال 3-4 أشهر.

لا يجوز تناول الوجرة في الغلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع

الفتلرات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كنت لديك أسئلة إضافية حول استعمال المستحضر، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل مستحضر، قد يسبب استعمال نوكسيديل رغوَة أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني أيًا منها.

يجب التوقف عن استعمال المستحضر والتوجه فورًا لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تشعر:

- بألم في الصدر
- بانتفاخ الوجه الشفتين، الفم اللسان أو الرقبة الذي قد يسبب صعوبات في البلع
- يجب التوقف عن استعمال المستحضر واستشارة الطبيب إذا كنت تعاني من:**
- ردود فعل تحسسية التي تشمل انتفاخ الوجه، احمرار أو حكة في الجلد، أو ضعففي الحلق
- ضعفدم منخفض
- فقدت قلب متمسرة عن أو الشعور بذبقت قوية (خفقان)
- إغماء أو دوام
- انتفاخ في اليدين وفي الرجلين، ضيق تنفس
- ارتفاع مفاجئ وغير متكرر في الوزن
- احمرار أو طفح موضعي لا يتقضي

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) (تظهر لدى أكثر من مستخدم 1 من بين 10):

ألم الرأس

أعراض جانبية شائعة (common) (تظهر في شيوخ حتى مستخدم 1 من بين 10):

- حكة أو التهاب جلد
- هناك بلاغات عن نمو شعر غير مرغوب به ليس على فروة الرأس (بما في ذلك نمو شعر على الوجه واليدين)

احرص دومًا على غسل يديك جيدًا بعد استعمال المستحضر. في حال تم دهن رغوَة عن طريق الخطأ على أجزاء أخرى من الجسم عدا فروة الرأس، اغسل المنطقة جيدًا بالكثير من الماء.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (تظهر في شيوخ حتى مستخدم 1 من بين 100):

- غثيان

أعراض جانبية نادرة (rare) (تظهر في شيوخ حتى مستخدم واحد من بين 1,000):

- قد يحدث تغير في قوام الشعر. في هذه الحالة أوقف استعمال المستحضر.

أعراض جانبية إضافية التي قد تظهر وشيوخها غير معروف:

- مزاج اكتئي
- تهيج في العين
- تقيؤات
- تم التبليغ عن تهيج في فروة الرأس مثل احمرار موضعي، جفاف وجلد حرشفي، قد تنتج هذه الأعراض من قبل المركبات الإضافية في المستحضر: بوتيلينيد هيدروكسيبتولوين، ستيريل كحول وستيريل كحول. هذه اعراض جانبية مؤقتة بشكل عام، لكن في حال استمرت، عليك إيقاف استعمال المستحضر.
- طفح شبيه بحب الشباب، طفح متئر للحكة، حبوبصلات، نزيف أو تقرح
- قد يحدث فقدان شعر مؤقت خلال 2-6 الأسابيع الأولى من العلاج؛ على ما يبدو أن هذه العملية تنتع من تغير في دورة النمو ويجب أن تتوقف خلال بضعة أسابيع.
- في حال استمر فقدان الشعر لأكثر من أسبو عين، توقف عن استعمال المستحضر واستشر الطبيب.
- في حال تغير لون الشعر أو قوامه، توقف عن استعمال المستحضر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يوجه إلى الاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

بالإضافة، يمكن التبليغ للشركة بواسطة العنوان التالي: **Padaqis.co.il**

5. كيفية تخزين المستحضر؟

- تحبب التسميا! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وأو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة والوعاء. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين تحت **25** درجة مئوية.
- تحذير! مادة قابلة للاشتعال، احمها من النار.

6. معلومات إضافية:

إضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على: Dehydrated alcohol, Purified water, Lactic acid, Cetyl alcohol, Stearyl alcohol, Polysorbate 60, Butylated hydroxytoluene, Citric acid, Hydrocarbon Mixture Type PIB 5515.

- تحتوي الرغوَة على ما يقارب **578** ملغ كحول في كل **1** غرام رغوَة.
- كيف يبدو نوكسيديل رغوَة وما هو محتوي العبوة؟
- نوكسيديل رغوَة في رغوَة بلون أبيض كريمي مغبًا في وعاء معنفي (بخاخ) من **60** غرام، في عبلة كرتون.
- اسم المنتج: صاحب التسجيل، وعنوانه: ياداچيس إسرائيل فارماسيوتيكام.ض.، رايكفت **1**، شو هام.
- تم التفتيح في تموز **2023** حسب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: **169.98.37276**

25.07.2023