עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

נוקסידיל 5%

תמיסה לטיפול מקומי בקרקפת

הרכב:
החומר הפעיל: מינוקסידיל Minoxidil 5% W/V.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה פרק 2 "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 בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

התכשיר 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?

התכשיר מיועד להצמחת שיער הקרקפת אצל גברים בריאים בגילאי 18-65 שנים במקרים של התקרחות מהסוג התורשתי בלבד. יש להיוועץ ברופא המטפל על מנת לוודא שסוג הנשירה שלך מתאים לטיפול בתכשיר זה.
קבוצה תרפויטית: מרחיבי כלי דם, במתן מקומי, לטיפול בנשירת שיער.
התרופה מכילה מינוקסידיל, אשר נחשב לחומר שפועל באמצעות סיוע לזרימת הדם אל זקיקי השיער בקרקפת.

- יעילותה של התרופה 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 שהתרופה 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:

- הנך אישה.
- גילך קטן מ-18 שנים או גדול מ-65 שנים.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מינוקסידיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- איבך בטוח אם הנשירה ממנה אתה סובל על רקע תורשתי.
- יש לך נשירת שיער הנגרמת על ידי טיפול תרופתי.
- אתה קירח לחלוטין או שכל שיער הגוף שלך נשר.
- הגורם לנשירת השיער שלך אינו ידוע או שההתקרחות פתאומית ובלתי צפויה.
- אתה סובל מיתר לחץ דם, גם אם אינו מטופל.
- אתה סובל מבעיה כלשהי המשפיעה על עור הקרקפת (כגון: כווית שמש, פסוריאזיס וכו').
- אתה מגלח את הקרקפת שלך.
- אתה משתמש בקרמים, משחות או תרחיצים למיניהם שנועדו לטפל בבעיות קרקפת, כגון: דיטרנול - לטיפול בפסוריאזיס, טרטינואין הנועד לטיפול באקנה או בעיות עור אחרות, קורטיקוסטרואידים - חומרים אנטי-דלקתיים, פטרולטום - מרכיב נפוץ בשעווה או ג'ל לשיער.
- יש לך חבישה או תחבושת מכל סוג שהוא על הקרקפת.
- איבך בטוח שעור הקרקפת שלך בריא ותקין.

אם אחד הסעיפים שלעיל רלוונטי לגביך כעת או שהיה רלוונטי בעבר יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח במקרים הבאים:
- אם איבך בטוח לחלוטין טרם שימוש בתרופה שעור הקרקפת שלך בריא ולא פגום.
- אם היבך סובל מליקוי בתפקוד הלב לרבות הפרעות קצב או מהירות, תעוקת חזה או כאבים בחזה ו/או בעיות 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 בתרופה 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 שתשתמש 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.
- 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.

אינטראקציות/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 יש ליידע את הרופא או הרוקח לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:
- תרופות מסוימות להורדת לחץ דם (ואזודילטורים)– מרחיבי כלי דם, למשל הידרלזין. קיים סיכון לכך שמינוקסידיל, המרכיב הפעיל בתרופה, יגיב עם תרופות אלו ויגביר את השפעתן.

אם איבך בטוח לגבי התרופה שאתה משתמש בה הראה את האריזה לרוקח.
אם אחד מהסעיפים שלעיל רלוונטי כעת או שהיה רלוונטי בעבר, **יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח.**

עישון
התכשיר דליק, לכן אין לעשן בקרבתו.

הריון, הנקה ופוריות
התרופה מיועדת לגברים בלבד ואינה מיועדת לשימוש על ידי נשים. אין מידע בנוגע להשפעת השימוש בתרופה לנושא הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות
התרופה עלולה 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 כ 523 מ"ג פרופילן גליקול ב 1 מ"ל תמיסה אשר עשוי לגרום לגירוי עור הקרקפת.
התכשיר מכיל גם כ 258 מ"ג אלכוהול ב 1 מ"ל תמיסה, שווה ערך ל W/V 25.8% שבמגע בעיניים או במגע עם עור פגוע עשוי לגרום לצריבה ולגירוי. במידה והתרופה נכנסת לעיניים, לפה או באה במגע עם עור פגום או חתך בעור, יש לשטוף את האיזור תחת מי ברז זורמים קרים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
יש להשתמש בתרופה אך ורק בשימוש מקומי וחיצוני, ישירות על הקרקפת.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
הכמות המקסימלית לטיפול הינה 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 הלחיצות המומלץ.**
אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתכשיר על שיער וקרקפת יבשים, 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 איזור שבא במגע עם התמיסה. יש להימנע מטפטוף התרופה על הפנים או על אזורי עור שמחוץ לאזור ההתקרחות. במידה ונשפך בטעות על אזור שאינו הקרקפת יש לשטוף היטב עם הרבה מים. יש להיזהר מלשאוף את התרסיס בעת התזתו על הקרקפת.
לאחר השימוש בתרופה: 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:
א. יש להסיר את מכסה הפלסטיק ולהרכיב במקומו את המתז.

ב. יש להחזיק את הבקבוק בצורה אנכית ולהתיז 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.

ג. יש לנגב את המתז לאחר השימוש.

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.

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 ממושך בתכשיר:
- 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 בתרופה זו.
- 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.

אם נטלת בטעות מינון יתר או אם בטעות בלע ילד או מבוגר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך (עם בקבוק התרופה מכיוון שייתכן שהרופא יצרה לקבל מושג על כמות החומר שנבלעה).

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד אם מתפתחת 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.

נשירת שיער שעשויה להופיע בתחילת הטיפול (2-6 שבועות ראשונים לטיפול) תופעה זו עשויה לקרות כתוצאה משינוי במחזור הצמיחה והיא אמורה לחלוף בתוך שבועיים. אם נשירת שיער זו נמשכת מעל שבועיים, הפסק להשתמש בתרופה ושוחח עם הרופא.

שינוי במרקם השיער (נדיר- עשוי להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000) או בצבע השיער (שכיחות אינה ידועה). אם זה קורה, עליך להפסיק להשתמש בתרופה.

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):
- צמיחת שיער לא רצויה באיברי גוף אחרים, כולל על הפנים.
- גרד או דלקת עור (דרמטיטיס).

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 שבתרופה. לרוב מדובר בהשפעה זמנית בלבד, אך אם היא אינה חולפת עליך להפסיק להשתמש בתרופה זו.
- 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.

דיווח על תופעות לוואי:
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 ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ באמצעות הכתובת הבאה:
Padagis.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 והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25C°.
- המוצר דליק. יש להרחיק ממקור אש ו/או חום. אין להדליק סיגריה או להחשף לאש עד ליבוש מוחלט של התכשיר.
- לאחר הפתיחה הראשונה יש להשתמש בתוך חודש, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה, המופיע על אריזת התרופה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Propylene glycol, alcohol, purified water
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
האריזה מכילה בקבוק אחד או שני בקבוקים. כל בקבוק מכיל 60 מ"ל תמיסה. האריזה מכילה גם מתז.
- נערך ביוני 2023 על פי הנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 144-70-33300.
- היצרן ובעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רחוב רקפת 1, שוהם.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

22.06.2023

30202863