

## نوكسيديل ٥%

محلول لمعالجة فروة الرأس موضعياً

التركيب:

المادة الفعالة: مينوكسيديل 5%

المواد غير الفعالة ومولادات الحساسية في المستحضر — انظر في الفقرة ٦.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسلمة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. المستحضر مخصص للرجال بأعمار ١٨-٦٥ سنة في حالات الصلع من النوع الوراثي فقط. عليك الإستعمال على الشكل الصحيح. إنتشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

إن دهن المستحضر على جلد فروة الرأس يؤدي إلى توقف سقوط الشعر وإلى نمو الشعر في حالات الصلع لدى بعض مستعملي المستحضر. لقد ثبت من الأبحاث التي أجريت حتى الآن، أن ٣ من بين ٥ رجال الذين إستعملوا مينوكسيديل لمدة ٤-٨ أشهر ابلغوا عن حدوث نمو في الشعر.

إن المستعملين الشبان وأو الذين بدأت مسيرة الصلع لديهم قبل فترة قصيرة وأو الذين من منطقة الصلع لديهم ليست واسعة يمكن أن يحصلوا على نتائج أفضل.

إذا بدأت مسيرة الصلع قبل عدة سنوات وأو إذا كانت مساحة الصلع واسعة، فإن فرص نجاح العلاج تكون منخفضة.

إن مسيرة نمو الشعر، بالمشابه لمسيرة الصلع وتساقط الشعر، هي مسيرة مطولة، ولذلك يجب إستعمال المستحضر لمدة شهرين على الأقل من أجل تقييم نمو الشعر من جديد. إذا كنت لا ترى تحسناً بعد عدة أشهر، يجب مراجعة الطبيب المعالج. إن إجراء تقييم كامل لتأثير المستحضر يمكن فعله فقط بعد مضي سنة من العلاج، ولذلك إذا كنت لا ترى تحسناً في نمو الشعر بعد سنة من الإستعمال، فيجب التوقف عن العلاج.

المقدار الدوائي اليومي الأعظمي هو ٢ مل: ١ ملل في الصباح و- ١ ملل في المساء (١ ملل = ٧ بخات).

إن الإستعمال المتكرر وأو إستعمال كمية أكبر لا يزيد من نمو الشعر ولكنه قد يسبب أعراضًا جانبية أكثر لا بل من شأنه أن يسبب أعراضًا جانبية تتعلق بالانخفاض ضغط الدم، مثل: ألم في الصدر، دوار، إغماء، تسارع نظم القلب، إنتفاخ الأطراف. في حال ظهور إحدى تلك الأعراض يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب فوراً.

يجب المواظبة على العلاج بحسب التعليمات. لا يجوز الإستعمال على مناطق أخرى من فروة الرأس.

إن إستعمال المستحضر هو طويل الأمد.

إن التوقف عن العلاج قد يؤدي إلى تجدد مسيرة تساقط الشعر خلال ٣-٤ أشهر.

### (١) لأي غرض مخصص الدواء؟

المستحضر مخصص لإثبات شعر فروة الرأس لدى رجال أصحاب بأعمار ١٨-٦٥ سنة وذلك في حالات الصلع الوراثي فقط. يجب إستشارة الطبيب المعالج للتأكد أن نوع تساقط الشعر لديك مناسب للعلاج بهذا المستحضر.

**الفصيلة العلاجية:** من موسّعات الأوعية الدموية، للإعطاء الموضعي، لمعالجة تساقط الشعر.

### ☒ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كُنتِ إمرأة.

• عمرك أقل من ١٨ سنة أو أكبر من ٦٥ سنة.

• كُنتِ حساساً (أليجي) للمادة الفعالة مينوكسيديل أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة ٦).

• تساقط الشعر الذي تعاني منه ليس على خلفية وراثية (مثلاً: تساقط مفاجئ وغير متوقع، تساقط ناتج عن علاج دوائي).

• كُنتِ أصلع تماماً أو أن كل شعر جسمك قد تساقط.

• كُنتِ تعاني من إرتفاع ضغط الدم، حتى ولو لم يكن مالج.

• كُنتِ تعاني من أية مشكلة تؤثر على جلد فروة الرأس (مثل: حرق الشمس، الصدفية والخ).

• كُنتِ تحلق فروة رأسك.

• كُنتِ تستعمل كريمات، مراهم أو مطريات على شتى أنواعها المخصصة لمعالجة مشاكل فروة الرأس، مثل: ديترانول — لعلاج الصدفية، تريبيتنيون المخصوص لمعالجة حب الشباب، الكورتيكosterون وبيتايدات — مواد مضادة للالتهاب، مثل: هيدروكورتيزون، بيتاميتازون، بارافين — مركب شائع في كريمات الشعر.

• لديك ضماد من أي نوع كان على فروة الرأس.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

• إذا كنت تعاني أو عانيت من خلل في الأداء الوظيفي للقلب (يشمل اضطرابات في نظم القلب، ذبحة صدرية أو آلام في الصدر وأو مشاكل في جریان الدم وأو إرتفاع ضغط الدم)، الكلية، جهاز الدم (مثل التخثر والخ)، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل إستعمال الدواء.

• يجب التأكد قبل إستعمال الدواء من أن جلد فروة الرأس سليم وغير متضرر.

• إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل إستعمال الدواء.

• تحذير! مادة قابلة للإشتعال، إحفظها من النار. لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار حتى الجفاف التام للمستحضر.

### ١) تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأشخاص بالنسبة للأدوية من المجموعات التالية:

• لعلاج إرتفاع ضغط الدم (مثل: هيدرازين) — خشية زيادة تأثيرها.

• للعلاج الموضعي بفروة الرأس.

**٢) الحمل والإرضاع**  
الدواء مخصوص للرجال فقط.

### ٣) التدخين

المستحضر قابل للإشتعال، لذلك لا يجوز التدخين بالقرب منه.

**٤) معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**  
من شأن المركب بروبيلين چليکول الموجود في المحلول أن يسبب تهيج جلد فروة الرأس.

يحتوي المستحضر أيضاً على الكحول، الذي من شأنه أن يسبب حرقة إذا لامس العينين. في حال دخول المستحضر إلى العينين، الفم أو إذا لامس جلد متضرر، فيجب شطف المنطقة تحت تيار من ماء الصنبور.

### ٥) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيقاظ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الكمية العظمى للعلاج هي ٢ مل في اليوم: ١ ملل في الصباح و- ١ ملل في المساء (١ ملل = ٧ بخات).

يجب الفصل ١٢ ساعة على الأقل بين إستعمال واحد

للثانية.

## ٤) الأعراض الجانبية

كمابكل دواء، إن إستعمال المستحضر قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن لا تعاني أي منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه إلى الطبيب إذا تطور واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

• تهيج/إحمرار، التهاب أو طفح موضعين متواصلين وأو شديدين، حب الشباب، وذمة في مناطق مختلفة من الجسم، انتفاخ في الوجه، خدر في الرجلين، في اليدين أو في الوجه، انتفاخ الأطراف، ألم في الصدر، ضيق أو صعوبات في التنفس، دوار، إغماء، تسرع ضربات القلب، ضغط دم منخفض، صداع، إرتفاع مفاجئ ومهجول السبب في الوزن، قلة خلایا الدم البيضاء (Leukopenia).

• قد يظهر تساقط الشعر عند بداية العلاج ٦-٢ (الأسبوع الأول للعلاج) ويستمر لأكثر من أسبوعين.

• في حال عدم زوال أعراض معينة مثل: إحمرار موضعي في منطقة العلاج، حكة، جفاف فروة الرأس، قشرة (يقصد غالباً بأعراض عابرة).

• تغير في لون أو قوام الشعر.

أعراض جانبية إضافية التي تظهر في أوقات متقاربة:

• نمو شعر في أعضاء أخرى من الجسم، بما في ذلك على الوجه.

• حكة، تشمل طفح حاك في منطقة دهن المستحضر وأو حكة في أجزاء مختلفة من الجسم (تشمل العينين).

إذا ظهرت أعراض جانبية، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان الإبلاغ عن اعراض جانبية إلى وزارة الصحة من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن اعراض جانبية إثر علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه إلى استمارة انترنت للإبلاغ عن اعراض جانبية، أو عن طريق النحو إلى الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.gov.il>  
بالاضافة بالمكان التبليغ الى شركة فريغو على العنوان التالي :

[www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

## ٥) كيفية تخزين الدواء؟

• يجب التسليم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضيع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسسم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة والقنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية.

• المنتج قابل للإشتعال. يجب إبعاده عن مصادر النار و/أو الحرارة.

• يجب الإستعمال خلال شهر بعد الفتح للمرة الأولى ولكن ليس بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية.

## ٦) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً Propylene glycol, alcohol, purified water.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟ تحتوي كل قنينة على ٦٠ ملل محلول. تحتوي العلبة أيضاً على بخار.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتوها فحص ورخص في تاريخ: نيسان ٢٠١٤

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٣٣٣٠٠-٧٠٤٤

• صاحب الإمتياز، المنتج وعنوانه: بيريجو اسرائيل فارماسيتكا م.ض، ص.ب. ١٦، يرورهام.

• يسوق من قبل: سوبر فارم (إسرائيل) م.ض.

• ص.ب. ٢١٧١، هرتسيليا ٤٦٧٢٥١٦.

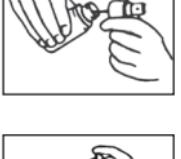
إن الإستعمال المتكلر وأو بكمية أكبر لا يزيد من نمو الشعر ولكنه قد يسبب أعراضًا جانبية أكثر، لذلك يجب الحرص على قياس المقدار الدوائي بواسطة عدد البخات الموصى به.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب إستعمال المستحضر على شعر وفروة رأس جافين، بكمية إجمالية قرها ١ ملل على كل مناطق الصلع. إذا أمكن، يجب البدء بمركز الصلع ويجب بغثرة المادة باصبع نظيف. بعد الدهن يجب شطف اليدين جيداً. يجب الإمتناع عن تنقيط المستحضر على الوجه أو على مناطق جلدية خارج منطقة الصلع. إذا سكب بالخطأ على منطقة غير فروة الرأس فيجب الشطف جيداً.

بعد إستعمال المستحضر: يجب الإمتناع عن شطف الرأس لمدة ساعتين تقريباً. لا يجوز إستعمال مجفف الشعر لتسريع تجفيف الشعر من محلول. لا يجوز وضع الرأس على الوسادة على الأقل ساعة بعد دهن فروة الرأس. يجب الإمتناع عن تعريض الشعر للشمس.

يجب الإستعمال بواسطة بخار (مرفق بالعلبة) لمعالجة الصلع وأماكن الصلع المغطاة جزئياً بالشعر:



أ) يجب نزع الغطاء البلاستيكى وتركيب البخار بدلاً عنه.

ب) يجب مسك القنينة بشكل أفقى وبخ محلول على المنطقة المعالجة. إن كمية محلول الإجمالية التي يتم إستعمالها (على كامل مناطق الصلع سوية) هي ٧ بخات على الأكثر.

من الجائز أن يbedo النمو الأولى للشعر طري وأزبغ ولكن في نهاية الأمر سينمو الشعر كشعر عادي. إذا نسيت دهن الدواء في الوقت المطلوب، يجب دهن مقداراً دوائياً حال تذكرك، ولكن ليس إذا تذكرت قريباً لموعد العلاج التالي. لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً.

## كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

يجب دهن المستحضر فقط عندما تكون فروة الرأس والشعر جافين تماماً. يجب المواظبة على العلاج بحسب التعليمات. من شيء المؤكد أن يؤدي التوقف عن العلاج إلى تساقط الشعر الذي نما وإلى تجدد مسيرة تساقط الشعر خلال ٤-٣ أشهر.

## الفحوص والمتابعة

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص الدم، البول، وظائف الكلى، القلب والجهاز التنفسى. يجب أن تكون يقظين بالنسبة للتغيرات على الشعور العام وعلى الحالة الصحية. إذا كنت حساساً لأى طعام أو لأى دواء، فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل إستعمال الدواء. يجب إجراء وزن للجسم مرتبين في الأسبوع، في حال حدوث إنفصال مفاجئ للوزن فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب. يجب على مرضى القلب وأو مرضى إنفاس ضغط الدم، المعالجون بهذا الدواء، أن يخضعوا للمراقبة الطبية خلال كامل فترة العلاج. لا يجوز الإستعمال إذا كانت فروة الرأس ملتهبة، متهدمة وأو حمراء أو أثناء العلاج بمستحضر آخر.

إنبه: لا يجوز البلع، هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط على فروة الرأس. يجب تجنب استنشاق البخار. إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلحة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.