

## هيرجن رغوطة

## المادة الفعالة: 5% مينوكتيديل 5% Minoxidil

المواد غير الفعالة والمستأجرة (المسببة للحساسية) في المستحضر انظر للبند 2 "معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء" و البند 6 في النشرة.  
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل المستحضر. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن المستحضر. عليك استعمال المستحضر 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 تتحسن بعد 16 أسبوع.
- المستحضر مخصص للرجال بأعمار 49-18 في حالات الصلع من النوع الوراثي فقط.
- المستحضر مخصص للرجال فقط وغير مخصص للاستعمال لدى النساء.
- لا يجوز دهن المستحضر 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؟

هيرجن رغوطة مخصص لإنبات شعر فروة الرأس لدى الرجال.  
**الفصلية العلاجية:** موسم الأوعية الدموية، باعطاء موضعي، لعلاج تساقط الشعر.  
يحتوي المستحضر على المادة الفعالة مينوكتيديل، التي تساعد في جريان الدم إلى جريبات الشعر في فروة الرأس.

- المستحضر مخصص للاستعمال لدى الرجال بأعمار 49-18 في حالات الصلع من النوع الوراثي فقط.
- يجب استشارة الطبيب المعالج من أجل التأكد بأن نوع تساقط الشعر لديك ملائم للعلاج بهذا المستحضر.
- إن هيرجن رغوطة 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.
- 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 ل:

- شكل الصلع (انظر للرسم).
- تساقط الذي يبدأ بالتدرج وينتدم.
- وجود سابقة عائلية لتساقط الشعر.
- غياب أعراض أخرى المرافقة لتساقط الشعر.



## 2. قبل استعمال المستحضر:

- لا يجوز استعمال هيرجن رغوطة إذا:
- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة مينوكتيديل أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها لمستحضر.
- 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 حُلقت.
- كنت تستعمل كريمات، مراهم أو غسولات لعلاج مشاكل في فروة الرأس، مثل:
- ديتزنول - علاج الصدفية
- تريثونين - لعلاج حب الشباب أو مشاكل جلدية أخرى
- كورتيكوستيرويدات - نوع من المستحضرات المضادة للالتهابات
- بيتزنولوم - مركب شائع الموجود في شمع الشعر أو جل الشعر
- لديك ضلادة 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 هيرجن رغوطة، 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، نبضة صدرية أو آلام في الصدر و/أو مشاكل في جريان الدم.

## تحذيرات خاصة تتعلق بمستحضر هيرجن رغوطة

- إذا دخلت المادة الفعالة مينوكتيديل إلى الدورة الدموية، فقد تسبب أعراضاً جانبية معينة المرتبطة بضغط دم منخفض، مثل: ألم في الصدر، ضربات قلب متسارعة، إغماء، دوخة، إعياء وأرجل منتفخة. احمرار مستمر أو تهيح فروة الرأس. إذا كنت تشعر بأحدى 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 احتمال بأن يدخل المستحضر للدورة الدموية إذا تم استعماله بشكل مفرط أو في حالات مشابهة في فروة الرأس مثل صدفة على فروة الرأس. لذلك، من المهم جداً استعمال المستحضر بالقياس وفقاً للتعليمات (انظر للبند 3).
- خطر! البخاخ قابل للاشتعال بشكل كبير. الوعاء المصغوق قد ينفجر إذا ارتفعت درجة حرارته. أبعد الوعاء عن الحرارة، اسطح ساخنة، شرارات، نار مكشوفة ومصادر الاشتعال. لا يجوز التدخين، لا يجوز البخ على نار مكشوفة أو مصدر اشتعال آخر. لا يجوز تقب 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، الجلد متشقق وأماكن حساسة في الجسم. إذا دهنت الرغوطة 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 يثبت شعر بسرعة أكبر وقد يؤدي للاختطار (احتمال خطر) أعلى لأعراض جانبية.
- تحذيراً مادة 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 مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تأخذ:
- أدوية معينة لعلاج ضغط الدم من فصيلة موسعات الأوعية الدموية (vasodilators) مثل هيدرالازين. هناك احتمال عالٍ بأن يزيد مينوكتيديل من تأثيرها.

## الحمل والإرضاع

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

## السباحة واستعمال الآلات

قد يؤدي المستحضر لدوخة أو ضغط دم منخفض. إذا كنت تختبر هذه الأعراض الجانبية، لا يجوز السباحة أو تشغيل الآلات.

## معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء

بعض مركبات المستحضر قد تسبب مشاكل:

- **إيثينول (كحول)** - يحتوي المستحضر على 570 ملغ كحول في كل 1 غرام من الرغوطة الذي قد يؤدي للشعور بحرقه على جلد متضرر، وكذلك لتبهيح عند ملامسة العينين، في حال ملامسة العينين، الفم، جرح في الجلد أو جلد مصاب، اغسل المنطقة مع الكثير من ماء الصنبور البارد.
- **سيتيل كحول وستيريل كحول** - قد تسبب ردود فعل جلدية موضعية مثل التهاب الجلد من التماس (contact dermatitis).
- **بوليتيثين هيدروكسيبولين** - قد يسبب ردود فعل جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد من التماس) أو تهيح 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 تماماً، في منطقة الصلع، مرتين في اليوم.
- 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 هيرجن رغوطة بشكل متواصل: من الممكن أن تضطر لاستعمال المستحضر مرتين في اليوم لمدة 8 أسابيع على الأقل قبل أن تلاحظ نمو شعر جديد. ذلك لأن عملية نمو الشعر بطيئة ومتواصلة سيكون الشعر التام في البداية ناعماً ومزغباً، لكن من المقترض في نهاية الأمر أن يصبح شبيهاً بالشعر الطبيعي. بعد هذه المدة يجب مواصلة العلاج مرتين في اليوم، حتى يستمر نمو الشعر. إذا لم يكن هناك تحسن في نمو شعرك بعد 16 أسبوعاً من الاستعمال، عليك إيقاف العلاج. لم يتم فحص نجاعة المستحضر في تجارب

## طريقة الاستعمال:

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

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

- بألم في الصدر
- بانتفاخ الوجه، الشفتين، الفم اللسان أو الرقة 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 ضغط في الحلق
- مضطرب منفض
- دقات قلب متسارعة أو الشعور بدقات قوية (خفقان)
- إغماء أو دوام
- انتفاخ في اليدين وفي الرجلين. ضيق تنفس
- ارتفاع مفاجئ وغير مبرر في الوزن
- احمرار أو طمع موضعي لا يقضي

**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 لدى النساء)
- احرص دومًا على غسل يديك جيدًا بعد استعمال المستحضر. في حال تم دهن رغو 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):**

- غثين
- **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 وشيوعها غير معروف:**

- مزاج اكتئابي
- تهيج في العين
- تغيرات
- تم التبليغ عن تهيج في فروة الرأس مثل احمرار موضعي، جفاف وجلد حرشفي. قد تنتج هذه الأعراض من قبل المركبات الإضافية في المستحضر: بوتيلينيد هيدروكسي تولوين، ميثيل كحول وستيريل كحول. هذه أعراض جانبية مؤقتة بشكل عام لكن في حال استمرت، عليك إيقاف استعمال المستحضر.
- طلع شبيه بحب الشباب، طلع مثير للحكة، حويصلات، نزيف أو قرح
- قد يحدث فقدان شعر مؤقت خلال 2-6 الأسابيع الأولى من العلاج. على ما يبدو أن هذه العملية تتبع من تغير في دورة النمو ويجب أن تتوقف خلال بضعة أسابيع.
- في حال استمر فقدان الشعر لأكثر من أسبوعين، 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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة بيريجو بواسطة العنوان التالي: [www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

## 5. كيفية تخزين المستحضر؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبشكل يمنع التسمم. لا تنسب التقييد بنون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة والدواء. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.
- تحذير! مادة قابلة للاشتعال، احفظها من النار.

## 6. معلومات إضافية:

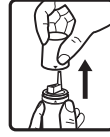
- إضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:
- Dehydrated alcohol, Purified water, Lactic acid, Cetyl alcohol, Stearyl alcohol, Polysorbate 60, Butylated hydroxytoluene, Citric acid, Hydrocarbon Mixture Type PIB 5515.
- تحتوي الرغو على 570 ملغ كحول في كل 1 غرام رغو.
- كيف يبدو هيرجن رغو وما هو محتوى العبوة:
- هيرجن رغو في رغو بلون أبيض كريمي معيا في وعاء معنني (بخاخ) من 60 غرام، في عبوة كرتون.
- صاحب التسجيل، المنتج وعنوانه: بيريجو إمبر انيل فارمايفيكال، م.ص.ب. 16، يروحام.
- تم التفتيح في كانون الأول 2020.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 151.07.33885



دك فروة الرأس



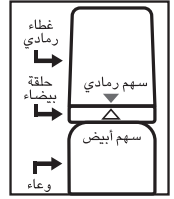
إقلب الوعاء واضغط على البخاخ



إنزع الغطاء

## تعليمات الفتح والإغلاق:

1. امسك بالحلقة (انظر الرسم).
2. بينما ما تزال تمسك بالحلقة، قم بتدوير الغطاء بحيث يكون السهم على الوعاء ملامنًا للسهم على الغطاء.
3. إنزع الغطاء.



## للإغلاق:

1. ضم الغطاء على الوعاء وقم بالتدوير حتى تسمع صوت نقرة.
2. تأكد من أن الإسم 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 واحضر عبوة المستحضر معك.

**إذا نسبت 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 الدوامية 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 الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة لها.**  
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال المستحضر، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كما بكل مستحضر، قد يسبب استعمال هيرجن رغو أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني أيًا منها.