

KULLANMA TALİMATI

MİNOXİL %2 Deri Spreyi, Çözelti

Kuru saç ve kafa derisine haricen uygulanır.

Etkin madde(ler): Bir şişe (60 ml) sprey 1,2 g minoksidil içerir.

Yardımcı madde(ler): Propilen glikol, alkol, saf su.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın yine de Minoxil'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. MİNOXİL nedir ve ne için kullanılır?
2. MİNOXİL'i kullanmadan önce dikkat etmeniz gerekenler
3. MİNOXİL nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkileri nelerdir?
5. MİNOXİL'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİNOXİL nedir ve ne için kullanılır?

- Bir şişe MİNOXİL (60 ml) 1,2 g minoksidil içerir.
- MİNOXİL, topikal saç büyümesi uyarıcı bir ilaçtır.
- Bir şişe MİNOXİL (60 ml) 30 günlük kullanım dozunu içerir. Her bir püskürtme (0,2 ml) 4 mg Minoksidil içerir.
- MİNOXİL; Kellik (Androgenetik Alopesi)'in uzun süreli tedavisinde, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç büyümesinin uyarılmasında kullanılır.

2. MİNOXİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİNOXİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer MİNOXİL'in içeriğinde bulunan etkin madde Minoksidil'e veya formülasyon içerisindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlıysanız,
- Eğer saçlı kafa derinizde iltihap, kızarıklık, enfeksiyon, tahriş gibi cilt hastalıkları var ise,
- Eğer Guanetidin içeren bir ilaç kullanıyorsanız,

- Eğer 18 yaşından küçük veya 65 yaşından büyükseniz,
- Eğer gebelik veya emzirme dönemindeyseniz

MİNOXİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Eğer kardiyovasküler hastalığınız var ise,
- Eğer diüretik veya antihipertansif ilaç kullanıyorsanız, MİNOXİL'i kullanmadan önce doktora danışınız.

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MİNOXİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- İlacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Topikal uygulanan minoksidil ile hayvanlarda ve gebelerde yeterli araştırma mevcut değildir. Bu nedenle eğer gebelik dönemindeyseniz kullanmayınız.
- Hamile kalmak isteyen hastalar en az 1 ay önce MİNOXİL'i kullanmayı bırakmalıdır.
- Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

- İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Minoksidilin topikal uygulamada az miktarda da olsa süte geğtiği bilinmektedir. Potansiyel yan etkilerden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MİNOXİL'in araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri bulunmamaktadır.

MİNOXİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- MİNOXİL'in içeriğindeki alkol; göz, mukozalar veya duyarlı ya da bütünlüğünü yitirmiş deri bölgeleri ile temas ettiğinde yanma hissine ve tahrişe neden olabilir. Bu tip bölgelerle temas etmesi halinde, temas bölgesi bol soğuk su ile yıkanmalıdır.
- MİNOXİL'in içeriğindeki propilen glikol; ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Diüretik veya diğer antihipertansif bir ilaç kullanıyorsanız, doktora danışmadan kullanmayınız.
- Guanetidin kullanıyorsanız, MİNOXİL'i kullanmayınız.

- MİNOXİL'i, saçlı deriye uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MİNOXİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MİNOXİL'i saç dökülmesi olan bölgeye; günde 2 kez 5 püskürtme (1 ml) sabah ve akşam olmak üzere uygulayınız.

- MİNOXİL'i kuru saç ve kafa derisi dışında vücudunuzun hiçbir yerine kullanmayınız.
- Kuru saç ve kafa derisi dışında bir bölgeye istenmeden temas ettirildiğinde bölgeyi bol su ile yıkayınız.
- Saç ile ilgili yapılacak kimyasal işlemlerden (boya, perma vb.) 24 saat önce MİNOXİL'in kullanımı bırakılmalıdır.
- Saç spreyi, jöle, şampuan veya diğer benzer kimyasal içerikli saç ürünleri MİNOXİL uygulamasından en az 30 dakika sonra kullanılmalıdır.
- Güneş kremleri MİNOXİL'in etkisini azaltabileceğinden, MİNOXİL uygulanan kafa derisi üzerine en az 4 saat sonra kullanılmalıdır.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz; çünkü MİNOXİL, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç çıkmasının sağlanmasında uzun süreli kullanılır.
- Saç çıkması 4 ila 6 ay sürekli uygulamadan sonra, maksimum etki 12 ay sonunda görülür.
- İlacınızı zamanında kullanmayı unutmayınız.
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- MİNOXİL'i saç dökülmesinin olduğu bölgeye bir kez püskürtüp, parmaklarınızla masaj yaparak yayınız.



- Bu işlemi 5 kez tekrarlayıp, ardından ellerinizi iyice yıkayınız.
- Bölgenin büyüklüğü ne olursa olsun 5 püskürtmeyi (1 ml) aşmayınız.
- Bir şişe MİNOXİL 30 günlük kullanım dozu içerir.
- MİNOXİL haricen uygulanır. Ağız veya nefes yoluyla kullanmayınız ve içmeyiniz.
- Minoksidilin yanlılıkla içilmesi durumunda sıvı tutulumu ve çarpıntı ile karakterize bir kardiyovasküler tablo ortaya çıkması olasıdır. Böyle bir durumda sıvı tutulumu uygun bir idrar söktürücü tedavisi ile düzeltilebilir. Klinik olarak önemli çarpıntı bir beta blokerle kontrol altına

alınabilir. Hipotansiyon gelişmesi durumunda sıvı replasmanı ile tedavi edilmelidir. Norepinefrin ve epinefrin gibi ilaçlardan aşırı kardiyak uyarıcı etkileri nedeniyle sakınılmalıdır. Belirli bir antidotu yoktur.

Eğer MİNOXİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: 18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Karaciğer veya böbrek yetmezliği olanlarda ilacın metabolizması veya böbrekten eliminasyonunun etkilenebilmesi olasılığı göz önüne alınarak, bu tip hastalar MİNOXİL'i doktora danışmadan kullanmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden fazla MİNOXİL kullandıysanız:

- *MİNOXİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

MİNOXİL'i kullanmayı unutursanız:

- *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*
- MİNOXİL'i kullanmayı unutursanız, bir sonraki gün yine normal dozlarda kullanınız.

MİNOXİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- Tedavi sonlandırıldığında; tedavinin sağladığı yarar ortadan kalkmakta, saç dökülmesi tekrar başlamaktadır.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİNOXİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MİNOXİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani alerji işaretleri; örneğin eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde, ciltte döküntü (Ürtiker), ani tansiyon düşmesi (Hipotansiyon)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİNOXİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüs ağrısı (Angina),
- Kalp atışınızda değişiklikler (Hızlanma veya yavaşlama),
- Nefes almada zorluk (Özellikle yatar pozisyona geçildiğinde),
- Açıklanamayan hızlı kilo alma,
- Öncesine göre daha az idrara çıkma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Bu yan etkiler, görülme sıklığına göre sıralanmıştır.

- Uygulama yerinde ortaya çıkan kaşıntı,
- Ciltte kuruma,
- Pullanma,
- Ciltte tahriş ve yanma,
- Baş ağrısı,
- Egzama,
- Kabuklanma

Bunlar MİNOXİL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MİNOXİL'in saklanması

MİNOXİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Aşırı sıcaktan ve ateşten uzak tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİNOXİL'i kullanmayınız.

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.