

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משווקת ללא מרשם רופא

מינוקסי 2 תמיסה לקרקפת

חומר פעיל: מינוקסידיל- 2% minoxidil
חומרים בלתי פעילים ואלרגני: יאי פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק המרכיבים של התרופה" ופרק6 "מידע נוסף".

קראי בעינו את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני לא הרופא או אל הרוקח. עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בפרק המינון בעלון זה. היועצי ברוקח אם את זקוקה למידע נוסף.

מינוקסי 2 מיועד לנשים בגילאי 18-65 שנים במקרים של התקרחות מהסוג ה''תורשיתי בלבד.

אם לא תתוו שיפור בצמיחת השיער לאחר שנה אחת של שימוש, עליך להפסיק את הטיפול.

- טריטונין - משמש לטיפול בפסוריאזיס. בעיות עור אחרות.
- קורטיקוסטרואידים - סוג של תכשירים אנטי-דלקתיים.
- סטרוליסט - מרכיב נפוץ בשעווה או בגל לשיער.
- **יש לך תשובה או התבוננות בלתי נכונה** על הקרקפת.

מינוקסי 2 אינך בטוחה ששער הקרקפת שלך **תקין ובריא**.

אם אחד מהסימנים שלעיל רלוונטי לגביך כעת או שהיה רלוונטי בעבר, **יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש במינוקסי 2.**

- קבוצה תרופסית:** מרחיבי בלי דם במתן מקומי לטיפול בנשירת שיער.

התכשיר מכיל מינוקסידיל, אשר נחשב לחומר שפועל באמצעות סיוע לזרימת הדם אל זקוקי השיער בקרקפת. התרופה מיועדת עבור נשים בגילאי 18 עד 65.

- התורה מיועדת לנשים בגילאי 65 ומעלה.
- יש ליהנות של מינוקסי 2 כוליה הגבוהה ביותר בנישים הסובלות משיער לדיל בקרקפת.
- הסבירות לתוצאות טובות היא הגבוהה ביותר בנשים צעירות, נשים שלהן נשירת שיער זמן קצר או שיש להן אזויר התקרחות קטנים.
- אם את קרחת במשך שנים רבות או שיש לך שטח התקרחות גדול, הסבירות שמינוקסי 2 תועיל לך היא נמוכה.

אזהרות נוספות

- אם לוחץ בשיער היטב או שורד לזרם הדם, הוא יכול לגרום לתופעות לזואי מסוימות הנמנעות מלחץ דם נמוך, כגון כאבים בחדה, קצב לב מהיר, תחושת עילפון, סחרחורת, נפירות ויפיעו. עם זאת, ישנ סיכוי שהתרופה עלולה להיכנס לזרם הדם אם נעשה בה בעת השימוש במינוקסי 2 על פי ההמלצות, מאוד לא סביר שתופעות לזואי אלה יופיעו. עם זאת, ישנ סיכוי שהתרופה עלולה להיכנס לזרם הדם אם נעשה בה שימוש מופרז או אם קיימת בקרקפת בעיה כגון פסוריאזיס. לכן חשוב מאוד שתשתמשי בתרופה בהתאם להמלצה ותקפדי לפעול על פי ההוראות. ראי פרק 3.

אזהרה: נזל דליק. יש להרחיק מחום/ניצוצות/להבה פתוחה/משטחים חמים. אסור לעשן בקרבתו. הימנעי משיפה של המכל והתכולה שלו להבות חשופות במהלך השימוש, האחסון וההשלכה. הקפדי לשמור את המכל כשהוא סגור היטב. יש להחסן במקום מאוורר היטב. שמרי במקום קריר.

- הימנעי מנגע עם העיניים, הפה, עור פגום ואזורים רגישים. אם מרחת את התמיסה בשוגג על אזורים אחרים בגוף חוץ מהקרקפת, שטפי את האזורים היטב עם כמות רבה של מים.
- בליעה בשוגג עלולה לגרום לתופעות לזואי חמורות בלב. לכן יש לשמור על מוצר זה מרחוק על ידי ידשים.

- אזהרה: יש להסיר את מכסה הפלסטיק השקוף.
- יש לפתוח את המזח המתקפל.
- יש להחזיק את הבקבוק בצורה אנכית, להתיז את התמיסה על האזור המטופל ולפרוזה על כל האזור הרצוי בעזרת קצות האצבעות. כמות התמיסה הכוללת שיעשה בה שימוש (על מל אזור ההתקרחות יחד) היא 7 התזות לכל היותר.
- יש לבגב את המזח לאחר השימוש, לקפל חזרה ולסגור את מכסה הפלסטיק השקוף.
- כיבד תכולי יסיעי להצלחת הטיפול?
- יש למרוח את התכשיר רק כאשר הקרקפת והשיער יבישים לגמרי. יש להתמיד בטיפול על פי ההוראות.

שתמשות צעירות ו/או שתהליך התקרחותן החל לפני זמן לא רב ו/או שאזור ההתקרחות אצלן אינו נרחב עשויות להינות ממוצאות טובות יותר. אם תהליך ההתקרחות החל לפני שנים רבות ו/או שטח ההתקרחות נרחב, סיכויי הצלחת הטיפול נמוכים.

שימוש מתמשך במינוקסי 2

- יתכן שתצטרכי להשתמש בתרופה זו פעמיים ביום למשך 4 חודשים לפחות לפני שתראי צמיחת שיער חדשה, זאת מכיוון שעמיחת השיער היא תהליך איטי.
- השיעך שיצמח בהתחלה עשוי להיות רך ופלומתי, אך בסופו של דבר הוא אמור

אם אחד מהסיעיפים שלעיל רלוונטי כעת או שהיה רלוונטי בעבר, **יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח.**

הריון והנקה
אין להשתמש בתכשיר זה אם את בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכוונת
מינוקסי 2 עלול לגרום לסחרחורת או ללחץ דם נמוך. אם את חווה את תופעות הלזואי האלו, הימנעי מנהיגה או ממפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק הממרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל פרופילן גליקול שעלול לגרום לגירוי בעור.
מינוקסי 2 מכיל 488 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל 1 מ"ל תמיסה, שווה ערך w/v- 48.8%. עלול לגרום לתחושת צריבה ולגירוי במגע עם עור פגוע או במקרה של מגע עם העינן. אם מינוקסי 2 נכנס לעיניים, לפה או בא במגע עם עור פגום או חתך בעור, יש לשטוף את האזור בכמות רבה של מי ברז קרים.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

עליך לברוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה.

יש להשתמש בתכשיר אך רוק בשימוש מקומי וחציוני, ישירות על הקרקפת.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
הכמות המקסימלית לטיפול היא 2 מ"ל ביום: 1 מ"ל בבוקר ו-1 מ"ל בערב (1 מ"ל = 7 עדות).
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 לזואי מרחות יותר, לכן **יש להקפיד על מדידת המנה באמצעות מספר ההתזות המומלץ**.

אין לטבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתכשיר על שיער קרקפת יבישים לחלוטין, בכמות כוללת של 1 מ"ל על כל אזויר ההתקררות. אם ניתן, יש להתחיל במרכז ההתקרחות ובאצבע קנייה יש לפזר את החומר. לאחר המריחה יש לשטוף היטב את הידיים וכל אזור שבא במגע עם התמיסה.

לאחר השימוש במוטטפ מינוקסי 2 על הפנים או על אזויר עור שמחוץ לאזור ההתקררות. אם נשפך בטעות על אזור שאינו הקרקפת יש לשטוף היטב עם הרבה מים. יש להיזהר מלשלוף את התרסיס בעת התזתו על הקרקפת.

אופן השימוש:

- יש להסיר את מכסה הפלסטיק השקוף.
- יש לפתוח את המזח המתקפל.
- יש להחזיק את הבקבוק בצורה אנכית, להתיז את התמיסה על האזור המטופל ולפרוזה על כל האזור הרצוי בעזרת קצות האצבעות. כמות התמיסה הכוללת שיעשה בה שימוש (על מל אזור ההתקרחות יחד) היא 7 התזות לכל היותר.
- יש לבגב את המזח לאחר השימוש, לקפל חזרה ולסגור את מכסה הפלסטיק השקוף.

כיבד תכולי יסיעי להצלחת הטיפול?
יש למרוח את התכשיר רק כאשר הקרקפת והשיער יבישים לגמרי. יש להתמיד בטיפול על פי ההוראות.

שתמשות צעירות ו/או שתהליך התקרחותן החל לפני זמן לא רב ו/או שאזור ההתקרחות אצלן אינו נרחב עשויות להינות ממוצאות טובות יותר. אם תהליך ההתקרחות החל לפני שנים רבות ו/או שטח ההתקרחות נרחב, סיכויי הצלחת הטיפול נמוכים.

שימוש מתמשך במינוקסי 2

- יתכן שתצטרכי להשתמש בתרופה זו פעמיים ביום למשך 4 חודשים לפחות לפני שתראי צמיחת שיער חדשה, זאת מכיוון שעמיחת השיער היא תהליך איטי.
- השיעך שיצמח בהתחלה עשוי להיות רך ופלומתי, אך בסופו של דבר הוא אמור

להפוך להיות זהה לשיער רגיל.

- לאחר השיעך יתחיל לצמוח מחדש, עליך להמשיך להשתמש בתרופה פעמיים ביום כדי שהצמיחה תימשך. בניסויים קליניים עם מינוקסידיל, 3 מתוך כל 5 נשים ידיווחו על צמיחת שיער מחדשת לאחר 8 חודשים של שימוש מתמשך במוצר זה.

כאשר את מפסיקה להשתמש בתרופה, השיער שמצח מחדש עלול להיעלם לאחר 3-4 חודשים ותהליך נשירת השיער וההתקרחות יימשך.

אם לא תתוו 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.

אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

אם שכחת למרוח מנה של התרופה
אם תתמיצי מריחה אחת או שתיים, פשוט המשיכי את הטיפול כרגיל, כאילו לא החמצת את המנה - **אין להכפיל את המינון או את תדירות השימוש.**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מבוגר מן התרופה, פני מיד לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך (עם הבקבוק של מינוקסי 2, במידת האפשר, מכיוון שיתכן שהרופא ירצה לקבל מושג על כמות החומר שנבלעה).

בלעית התכשיר עלולה לגרום לבעיות קשות בתפקוד הלב.
שימי לב: אין לבלוע, תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד על הקרקפת. יש להימנע מאסיפת התרסיס.

אין ליטול תרופות בנושך! בדקי תהיות והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הכריזי בשקטיום

כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/
בנוסף, ניתן לדווח גם לדוא"ר: safety@trima.co.il.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי ראייתה! תרופה זו לזכ תרופא אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתה לא ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון:** יש לשמור במקום קריר, בטמפרטורה נמוכה מ-C 25°.

יש להפסיק את השימוש בתכשיר ולפנות מיד לרופא אם מתפתחות אחת או יותר מהתופעות הבאות:

- כאב בחדה.
- נפוחות 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 נפירות בפנים, אדמומיות או גירוד בעור או לחץ בגרון. לחץ דם נמוך.
- פעימות לב מהירות או מודעות מוגברת לדופק (דפיקות לב).
- תחושת עילפון או סחרחורת.
- נפוחות בכפות הידיים או הרגליים, קוצר נשימה.
- עלייה פתאומית לא מוכרבת במשקל.
- אדמומיות או פריחה מקומית שאינו חולפות.

עשוי להתרחש שינוי במרקם השיער (דדיר - עשוי להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 1,000) או בבעב השיער (שכיחות אינה ידועה). אם זה יקרה, **עליך להפסיק להשתמש במינוקסי 2.**

נשירת שיער זמנית עלולה להתרחש במהלך 6-2 השבועות הראשונים לשימוש. תופעה זו עשויה לקרות כתוצאה משינוי במחזור הצמיחה, והיא אמורה לחלוף בתוך שבועיים. אם נשירת שיער זו נמשכת יותר משבועיים, **הפסיקי להשתמש בתכשיר ושווחרי עם הרופא.**

תופעות לזואי נוספות

תופעות לזואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר משתמשת אחת מתוך 10):

- כאב ראש

תופעות לזואי שכיחות (עשויות להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 10):

- גירד או דלקת עור (דרמטיטיס)
- צמיחת שיער לא רצויה מחוץ לקרקפת (כולל צמיחת שיער בפנים אצל נשים).

יש לשטוף את הידיים ביסודיות תמיד לאחר המריחה, ובמקרה שמרחת את התמיסה בטעות על חלקים בגופך מלבד הקרקפת, שטפי אותם היטב עם כמות רבה של מים.

תופעות לזואי לא שכיחות (עשויות להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 100):

- בחילה

תופעות לזואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- מצב רוח ידכאוני
- גירוי בעיניים
- הקאה

גירוי בקרקפת, כגון אדמומיות מקומית, יובש וקשקשים בעור. יכול להתרחש בגלל מוגזת ען הזוא.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
عليك استعمال المستحضر بحسب تعليمات فصل الجرعة في هذه النشرة.
قومي باستشارة الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

מינוקסי 2 מخصص לנساء בעمر 18-65 عاما في حالات الصلع من النوع الوراثي فقط.

إذا لم تتحدثي بتخصن في نمو الشعر بعد سنة واحدة من الاستعمال، عليك التوقف عن العلاج.

1. لم أعذ لها الدواء؟
מינוקסי 2 מخصص לנساء שער פרוה הראס לזי הנساء המעגפית בעמר 18-65 عاما في حالات الصلع من النوع الوراثي فقط.
يجب استشارة الطبيب للتأكد من أن نوع تساقط الشعر لديك ملائم للعلاج بهذا المستحضر.

الجمموعة العلاجية:
موسمات وعائبة بالإعطاء الموضعي لعلاج تساقط الشعر.

يحتوي المستحضر على مينوكسידيل، والذي يعتبر مادة تعمل من خلال المساعدة على تدفق الدم إلى جريبات (صيلات) الشعر في فروة الرأس.

- الدواء مخصص للنساء بعمر 18 حتى 65 عامًا.

- تعتبر نجاعة مينوكسي 2 الأعلى لدى النساء اللاتي يعانين من الشعر الخفيف في فروة الرأس.
- احتمالية الحصول على نتائج جيدة في الأعلى لدى النساء الشابات، النساء اللاتي يعانين من تساقط الشعر منذ فترة قصيرة أو لديهن مناطق صلع صغيرة.
- إذا كنت أصلاً على مدار سنوات كثيرة أو لديك مساحة صلع واسعة، فإن احتمالية أن يساعد مينوكسي 2 ستكون منخفضة.

6. مידע נוסף

מנעי ראייתה! תרופה זו לזכ תרופא אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתה לא ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי אחסון: יש לשמור במקום קריר, בטמפרטורה נמוכה מ-C 25°.

יש להפסיק את השימוש בתכשיר ולפנות מיד לרופא אם מתפתחות אחת או יותר מהתופעות הבאות:

- כאב בחדה.
- נפוחות 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 נפירות בפנים, אדמומיות או גירוד בעור או לחץ בגרון. לחץ דם נמוך.
- פעימות לב מהירות או מודעות מוגברת לדופק (דפיקות לב).
- תחושת עילפון או סחרחורת.
- נפוחות בכפות הידיים או הרגליים, קוצר נשימה.
- עלייה פתאומית לא מוכרבת במשקל.
- אדמומיות או פריחה מקומית שאינו חולפות.

עשוי להתרחש שינוי במרקם השיער (דדיר - עשוי להופיע בעד משתמשת אחת מתוך 1,000) או בבעב השיער (שכיחות אינה ידועה). אם זה יקרה, **עליך להפסיק להשתמש במינוקסי 2.**

נשירת שיער זמנית עלולה להתרחש במהלך 6-2 השבועות הראשונים לשימוש. תופעה זו עשויה לקרות כתוצאה משינוי במחזור הצמיחה, והיא אמורה לחלוף בתוך שבועיים. אם נשירת שיער זו נמשכת יותר משבועיים, **הפסיקי להשתמש בתכשיר ושווחרי עם הרופא.**

תופעות לזואי נוספות

תופעות לזואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר משתמשת אחת מתוך 10):

- כאב ראש

<p>نشرة للمستهدئة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986</p> يسوّق الدواء بدون وصفة طبيبة

מינוקסי 2 מחلول لفروة الرأس

العامة الفعّالة:
مينوكسیدیل 2% minoxidil
مواد غير فعّالة وثبّيرة للحساسية:
انظري الفصل 2
البنء "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6
"معلومات إضافية".

أقراي النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
عليك استعمال المستحضر بحسب تعليمات فصل الجرعة في هذه النشرة.
قومي باستشارة الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

ميנוكسي 2 مخصص للنساء بعمر 18-65 عاما في حالات الصلع من النوع الوراثي فقط.

إذا لم تتحدثي بتخصن في نمو الشعر بعد سنة واحدة من الاستعمال، عليك التوقف عن العلاج.

1. لم أعذ لها الدواء؟

ميנוكسي 2 مخصص لأمعاء شعر فروة الرأس لدى النساء المعغفيات بعمر 18-65 عاما في حالات الصلع من النوع الوراثي فقط.
يجب استشارة الطبيب للتأكد من أن نوع تساقط الشعر لديك ملائم للعلاج بهذا المستحضر.

الجمموعة العلاجية:
موسمات وعائبة بالإعطاء الموضعي لعلاج تساقط الشعر.

يحتوي المستحضر على مينوكسیديل، والذي يعتبر مادة تعمل من خلال المساعدة على تدفق الدم إلى جريبات (صيلات) الشعر في فروة الرأس.

- الدواء مخصص للنساء بعمر 18 حتى 65 عامًا.

- تعتبر نجاعة مينوكسي 2 الأعلى لدى النساء اللاتي يعانين من الشعر الخفيف في فروة الرأس.
- احتمالية الحصول على نتائج جيدة في الأعلى لدى النساء الشابات، النساء اللاتي يعانين من تساقط الشعر منذ فترة قصيرة أو لديهن مناطق صلع صغيرة.
- إذا كنت أصلاً على مدار سنوات كثيرة أو لديك مساحة صلع واسعة، فإن احتمالية أن يساعد مينوكسي 2 ستكون منخفضة.

تساقط الشعر الوراثي
بالإمكان التعرف عليه من خلال العلامات التالية:

- نمط تساقط الشعر (انظري الرسوم).
- يبدأ تدريجياً ثم يتقدم.
- لديك تاريخ عائلي من تساقط الشعر.
- تساقط الشعر غير مصحوب بأعراض أخرى.



ما الذي عليك معرفته قبل بدء استعمال هذا الدواء

هذا الدواء ملائم لعائبة النساء، لكن تُمنع بعض النساء من استعماله. إذا كان لديك شك، تحدثي مع الطبيب أو الصيدلي.

کیب يمكنك المساعدة في نجاح العلاج؟

- قد تضطربین لاستعمال هذا الدواء مرتین في اليوم، لمدة 4 أشهر على الأقل قبل أن تری نمو الشعر الجدید، وذلك لأن نمو الشعر هو عملية بطیئة.
- بعض أدویه خفض ضغط الدم (موسمات وعائبة - موسعات الأوعية الدموية)، مثل هیدرالازین، هنالك خطورة بأن يتفاعل مینوکسیدیل، المركب الفعال فی مستحضر مینوکسی 2، مع هذه الأدوية ویزید من تأثيرها.

إذا لم تكوني متأكدة بالنسبة للدواء الذي تتناولينه أو تستعملينه، عليك أن تُرَي الفئينة أو العبوة للصيدلي.

إذا كان أحد البنود الواردة أعلاه صحيحًا الآن، أو كان صحيحًا في الماضي، **فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.**

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال هذا المستحضر إذا كنت حاملا أو مرضعة.

السياسة واستعمال الماكينات
قد يسبب مینوکسی 2 الدنار أو انخفاض ضغط الدم. إذا شعرت بهذه الأعراض الجانبية، عليك الامتناع عن السياسة أو تشغيل الماكينات.

- معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**
- يحتوي المستحضر على پروپیلین جلیکول، والذي قد يسبب تهيج الجلد.
- يحتوي مینوکسی 2 على 488 ملغ كحول (إيثانول) في كل 1 ملل من المحلول، أي ما يعادل 48.8% w/w. قد يسبب شعورًا بالحرقه والتهيج عند ملامسة الجلد المتضمر أو في حال ملامسة العين. إذا دخل مینوکسی 2 في العينين، الفم أو لامن جلدًا متضمرًا أو جرحًا في الجلد، يجب غسل المنطقة بكيمية كبيرة من ماء الحنفية البارد.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة استعمال الدواء.

يجب استعمال المستحضر استعمالًا موضعيًا وخارجًا فقط، على فروة الرأس مباشرة.

الجرعة المُنَبَّهة عادة، هي:
الكمية القصوى للعلاج هي 2 ملل في اليوم: 1 ملل في الصباح و1 ملل في المساء (1 ملل = 7 قطرات).
يجب ترك فترة 12 ساعة على الأقل بين كل استعمال وأخر.
لن يزيد الاستعمال بوتيرة أعلى و/أو بكيمية أكبر من نمو الشعر، لكنه قد يسبب أعراضًا جانبية أكثر، لذلك يجب الحرص على قياس الجرعة من خلال عدد البخّات الموصى به.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب استعمال المستحضر على شعر وفروة رأس جافين تمامًا، بكيمية إجمالية تبلغ 1 ملل على كل مناطق الصلع. إذا كان لكك مكنأ، يجب البدء من وسط منطقة الصلع وتوزيع المادة بواسطة أصبع نظيف. بعد الدهن، يجب غسل اليدين جيدًا، وكذلك أي منطقة لاسمها المحلول.

يجب تفادي تنطيق مینوکسی 2 على الوجه أو على مناطق الجلد التي خارج منطقة الصلع. إذا انسكب، عن طريق الخطأ، على منطقة لغير فروة الرأس، يجب غسلها جيدًا بكثير من الماء. يجب توخي الحذر من استنشاق الرذاذ عند رشته على فروة الرأس.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي في الحالات التالية
- إذا لم تكوني متأكدة تمامًا من أن جلد فروة رأسك سليم ومعافى.
- إذا كنت تعانين من مرض في القلب، ويضمن ذلك اضطرابات النظم أو السرعة، ذبحة صدرية أو آلام في الصدر و/أو اضطراب في تدفق الدم.

تحذيرات إضافية

- إذا تسرب مینوکسیدیل إلى الدورة الدموية، فقد يسبب أعراضًا جانبية معينة ناتجة عن ضغط الدم المنخفض، مثل الآلام في الصدر، وتيرة نبض قلب سريعة، شعور بالإغماء، دوام، انتفاخ في أكف اليدين والقدمين، احمرار لا يتلاشى أو تهيج في فروة الرأس. إذا شعرت بأعراض جانبية من الواردة في هذه القائمة، **توقفي عن استعمال الدواء وتوجهي للطبيب.**
- عند استعمال مینوکسی 2 وفق التوصيات، لن يكون احتمال ظهور هذه الأعراض الجانبية كبيرًا. مع ذلك، هنالك احتمال بأن يدخل الدواء إلى الدورة الدموية إذا تم استعماله بصورة مبالغ بها أو إذا كانت هنالك مشكلة مثل الصدفية في فروة الرأس. لذلك، من المهم جدًا أن تستعملي الدواء وفق التوصيات وأن تلتزمي بالتصرف وفق التعليمات. انظري الفصل 3.
- تحذير: سائل قابل للاشتعال. يجب إبعاده عن الحرارة / النار / اللهب المكشوف / الأسطح الساخنة. يُمنع التدخين بالقرب منه. تفادي تعرض العبوة ومحتواها للهب المكشوف عند الاستعمال، التخزين والزّمي. احمطي بحفظ العبوة مغلقة بصورة جيدة. يجب التخزين في مكان جيد التهوية. احمظيه في مكان بارد.

تحتضي ملامسة العينين، الفم، الجلد المتضمر والمناطق الحساسة. إذا قمت بدهن المحلول، عن طريق الخطأ، على مناطق أخرى من الجسم غير فروة الرأس، فيجب غسل هذه المناطق جيدًا بكيمية كبيرة من الماء.

- يُمنع الدهن على مناطق أخرى من الجسم، عدا فروة الرأس.
- قد يسبب ابتلاع عن طريق الخطأ أعراضًا جانبية خطيرة في القلب. لذلك، يجب الحفاظ على المنتج بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال.

رودو فعل بين الأدوية

- قد تضطربین لاستعمال هذا الدواء مرتین في اليوم، لمدة 4 أشهر على الأقل قبل أن تری نمو الشعر الجدید، وذلك لأن نمو الشعر هو عملية بطیئة.
- بعض أدویه خفض ضغط الدم (موسمات وعائبة - موسعات الأوعية الدموية)، مثل هیدرالازین، هنالك خطورة بأن يتفاعل مینوکسیدیل، المركب الفعال فی مستحضر مینوکسی 2، مع هذه الأدوية ویزید من تأثيرها.

إذا لم تكوني متأكدة بالنسبة للدواء الذي تتناولينه أو تستعملينه، عليك أن تُرَي الفئينة أو العبوة للصيدلي.

إذا كان أحد البنود الواردة أعلاه صحيحًا الآن، أو كان صحيحًا في الماضي، **فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.**

الحمل والإرضاع</

- إذا لم تشعرى بتحسّن في نموّ الشعر بعد ستة واحدة من الاستعمال، عليك التوقف عن العلاج.
- إذا كانت لديك أية مخاوف في أي وقت خلال الاستعمال، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع إشعال سيجارة أو التعرّض للتلر حتى جفاف المستحضر بشكل تام.

إذا نسيت دهن جرعة من الدواء

إذا فوّتّ عملية دهن واحدة أو اللتين، فتابعي العلاج - بكل بساطة - بصور عادية، كأنك لم تفوّت الجرعة - **يمنع مضاعفة الجرعة أو وتيرة الاستعمال.**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل أو شخص بالغ بهتلعاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجهي فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، واحضري علبة الدواء معك (مع قنينة مينوخي 2، إذا كان ذلك ممكناً، نظراً لأن الطبيب قد يرغب بتلقي معلومات حول كمية المادة التي تم ابتلاعها).

قد يؤدي ابتلاع المستحضر لمشاكل خطيرة أو أداء القلب

التبهيي: لا يجوز البلع، هذا الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط على فروة الرأس. يجب تفادي استنشاق الرذاذ.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّقي من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء.
ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة اليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال مينوخي 2 أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهشي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب وقف استعمال المستحضر والتوجه فوراً للطبيب إذا أصبت بواحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- ألم في الصدر.
- انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان أو الحلق، والذي قد يسبب صعوبات في البلع أو في التنفس.

يجب التوقف عن الاستعمال واستشارة الطبيب إذا أصبت بواحد أو أكثر من الأعراض التالية:

• ردود فعل تحسسية تشمل الانتفاخ في الوجه، احمرار أو حكة في الجلد أو ضغط في الحلق.

- ضغط دم منخفض.
- نبض قلب سريع أو إدراك متزايد لنبض القلب (ضربات قلب).

• شعور بالإغشاء أو الدوار.

• انتفاخ في أكف اليدين أو القدمين، ضيق تنفس.

• ارتفاع مفاجئ وغير مفسر في الوزن.

- احمرار أو طفق جلدي موضعي لا يتلاشيان.

قد يحصل تغيير في نسيج الشعر (نادر - قد يظهر لدى مستعملة واحدة من بين 1,000) أو في لون الشعر (نسبة شيوخ غير معروفة). إذا حصل ذلك، **عليك التوقف عن استعمال مينوخي 2.**

قد يحصل تساقط الشعر المؤقت خلال أول 6-2 أسابيع من الاستعمال. قد تحصل هذه الظاهرة نتيجة لتغيير دورة النمو، ومن المقترح أن تختفي خلال أسبوعين. إذا استمر هذا التساقط للشعر لأكثر من أسبوعين، **توقفي عن استعمال المستحضر وتحذتي مع الطبيب.**

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تظهر لدى أكثر من مستعملة واحدة من بين 10):

- الإام الرأس (صداع)

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعملة واحدة من بين 10):

- حكة أو التهاب في الجلد (درميتيتيس)
- نمو شعر غير مرغوب به خارج نطاق نمط فروة الرأس (يشمل نمو الشعر في الوجه لدى النساء).

يجب غسل اليدين جيّدًا دائمًا بعد الدهن، وفي حال قمت بدهن المحلول، عن طريق الخطأ، على أجزاء من جسمك غير فروة الرأس، فعليك غسلها جيدًا بكمية كبيرة من الماء.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعملة واحدة من 100):

- غثيان

أعراض جانبية نسبية شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتمّ تحديد تواترها بعد):

• حالة نفسية مكتئبة

- تهيّج في العينين

• تقبّير

- تهيّج في فروة الرأس، مثل الاحمرار موضعي، جفاف وقرحة في الجلد. قد يحصل بسبب مادة البروبيلين جليكول التي في المنتج. في الغالب، يدور الحديث عن عرض مؤقت فقط، لكن إذا لم

يخفف، **عليك التوقف عن استعمال هذا المنتج.**

• طمح جلدي شبيه بحب الشباب، طفق جلدي يسبب الحكة، بثور، نزيف أو تقرح.

• إذا **أظهر عرض جانبي، إذا تلقّمت أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض

جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة، عبر دخول الرابط: **www.health.gov.il** الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو **https://sideeffects.health.gov.il**

كذلك، يمكن الإبلاغ أيضًا عبر البريد الإلكتروني: **safety@trima.co.il**

5.كيف يخزن الدواء؟

• تحبّسي التسفوا! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبين التسمّم. لا تُسبّبي التقبّير بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة / الملصق.
- تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب حفظه في مكان بارد، في درجة حرارة دون 25°C.
- بعد فتح القنينة أول مرة، يمكن الاستعمال لمدة 6 أشهر، وبما لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.
- المنتج قابل للاشتعال. يجب إبعاده عن مصادر النار و/أو الحر. يُمنع إشعال سيجارة أو التعرّض للنار حتى جفاف المستحضر بشكل تام.

6. Additional information

In addition to the active ingredient, this medicine also contains: Alcohol, purified water, propylene glycol, dexpantenol.

What the medicine looks like and contents of the pack: The pack contains 1 or 2 spray bottles that contain 80 ml of solution each.

Manufacturer and registration holder: Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd., Maabarot 4023000, Israel.

Revised in July 2022 according to Ministry of Health guidelines.

Registration number of the medicine in the Ministry of Health’s National Drug Registry: 049.97.26155.00

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 049.97.26155.00

side effects. You can also use this link: **https://sideeffects.health.gov.il**

You may also report to e-mail: **safety@trima.co.il**

5. How to store the medicine?

• Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this, and all other medicines, in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.

• Do not use the medicine after the expiry date (exp. Date) which is stated on the package/label. The expiry date refers to the last day of that month.

• **Storage conditions:** Store in a cool place, below 25°C.

• After first opening the bottle, the medicine may be used for up to six months and no later than the expiry date.

- The product is flammable. Keep away from flame or heat source. Do not light a cigarette or expose yourself to a flame until the product has dried completely.

6. Additional information

In addition to the active ingredient, this medicine also contains: Alcohol, purified water, propylene glycol, dexpantenol.

What the medicine looks like and contents of the pack: The pack contains 1 or 2 spray bottles that contain 80 ml of solution each.

Manufacturer and registration holder: Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd., Maabarot 4023000, Israel.

Revised in July 2022 according to Ministry of Health guidelines.

Registration number of the medicine in the Ministry of Health’s National Drug Registry: 049.97.26155.00

Very common side effects (may affect more than one in 10 users):

- Headache

Common side effects (may affect up to 1 in 10 users):

- Itching or inflammation of the skin (dermatitis)
- Unwanted growth of non scalp hair (including facial hair growth in women).

Always wash your hands thoroughly after application and if you accidentally apply the solution to parts of your body other than the scalp, rinse thoroughly with plenty of water.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 users):

- Nausea

Side effects of unknown frequency (the frequency of these effects has not been established yet)

- Depressed mood
- Eye irritation
- Vomiting
- Scalp irritation such as local redness, dryness, flaky skin. This may be due to propylene glycol in the product. This is usually only a temporary effect, but if it is persistent, **you should stop using this product.**
- Acne like rash, itchy rash, blistering, bleeding or ulceration.

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects of Drug Treatment' on the Ministry of Health home page (**www.health.gov.il**) which links to an online form for reporting

Instructions for use:

- Remove the clear plastic cap.

•

- Open the extended tip applicator.

• Hold the bottle vertically, spray the solution on the affected area and use your fingertips to spread it over the desired area. The total amount of solution used (on all bald areas together) is a maximum of 7 sprays.
• Wipe the spray-tip applicator after use, fold it down and close the clear plastic cap.

How can you contribute to the success of the treatment?

Only apply the product when the scalp and hair are completely dry. Adhere to the treatment according to the instructions.

Users who are younger and/or who have been losing hair for a short period of time and/or have a small area of baldness may experience better results. If the balding process started years ago and/or the bald area is extensive, the likelihood of success with the treatment is low.

Continued use of Minoxil 2

• You may need to use this medicine twice daily for at least 4 months before you see new hair growth, this is because hair growth is a slow process.

• Hair growth may be soft and downy at the start but should eventually become the same as normal hair.

• Once the hair has begun to re-grow, you need to continue using this medicine twice a day for the growth to continue. In clinical trials with minoxidil, 3 out of every 5 women reported hair re-growth after 8 months of continual use of this product.

• When you stop using the medicine, the hair that has re-grown may disappear after 3-4 months and the hair loss and balding process will continue.

• If you experience no improvement in your hair growth after one year of use, you should discontinue treatment.

• If at any time during your treatment you are concerned, you should consult your doctor or pharmacist.

Do not light a cigarette or expose yourself to a flame until the product has dried completely.

If you forget to apply a dose of the solution

If you miss one or two applications, just carry on as normal as if you had not missed the dose - **do not use twice as much or twice as often.**

If you have taken an overdose, or if a child or adult has accidentally swallowed some medicine, go to a hospital emergency room immediately and bring the medicine package with you (with the bottle of Minoxil 2 if possible, because the doctor may want to get an indication of how much of the substance was swallowed).

Swallowing the product may lead to serious problems with heart function.

Note: Do not swallow. This medicine is intended for external use on the scalp only. Avoid breathing spray mist.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

• Do not apply to areas of the body other than the scalp.

• Accidental ingestion may cause serious cardiac side effects. Therefore this product has to be kept out of the reach of children.

Drug interactions

If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist. Particularly if you are taking:

- certain blood pressure medicines (vasodilators - widen blood vessels) e.g. hydralazine. There is a risk that minoxidil, the active ingredient in Minoxil 2 will interact with these medicines and increase their effect.

If you are not sure about the medicine you are taking or using, show the bottle or pack to your pharmacist.

If any of the items above applies to you now or in the past, **consult with your doctor or pharmacist.**

Pregnancy and breast-feeding

Do not use this medicine if you are pregnant or breast-feeding.

Driving and using machines

Minoxil 2 may cause dizziness or low blood pressure. If you experience these side effects do not drive or operate machinery.

Important information about some of this medicine’s ingredients

• The medicine contains propylene glycol which may cause skin irritation.

- Minoxil 2 contains 488 mg alcohol (ethanol) in every 1 ml of solution, equal to 48.8% w/v. May cause a burning sensation and irritation if it comes into contact with damaged skin or gets into your eye. If Minoxil 2 gets into your eye, mouth or on damaged skin or a cut, wash the area well with lots of cool tap water.

3. How to use this medicine?

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine.

The product is for topical and external use only, and should be applied directly to the scalp.

The dosage is usually:

The maximum amount for treatment is 2 ml a day: 1 ml in the morning and 1 ml in the evening (1 ml = 7 sprays). Leave at least 12 hours between each use.

Frequent use and/or use of a larger amount will not increase hair growth, but may cause more side effects. **Therefore make sure to measure the dose by the recommended number of sprays.**

Do not exceed the recommended dose.

On a completely dry scalp and hair, use a total of 1 ml of the product on all bald areas. If possible, start at the centre of the bald area and, with a clean finger spread the product. After application, wash your hands and any area that came into contact with the solution well.

Avoid allowing Minoxil 2 to drop onto the face or on areas of skin outside the bald areas. If it accidentally spills on an area that is not the scalp, rinse well with plenty of water. Avoid breathing in the spray whilst applying to the scalp.

After using Minoxil 2: Avoid washing your hair for about two hours. Do not use a hair dryer to dry the solution on your hair faster. Do not rest your head on a pillow for at least one hour after applying it on your scalp. Avoid from exposing your hair to the sun.

What you need to know before you use this medicine

This medicine is suitable for most women, but certain women must not use it. If you are in any doubt, talk to your doctor or pharmacist.

2. Before using this medicine

Do not use this medicine if:

- you are sensitive (allergic) to the active ingredient, ethanol, propylene glycol or to any of the other ingredients in this medicine (see section 6)
- you are pregnant or breast-feeding.
- **you are under the age of 18 or over the age of 65.**
- you are not sure if your hair loss is hereditary.
- you have hair loss caused by drug treatment.
- you have total baldness or complete loss of all body hair.
- the cause of your hair loss is unknown, it is postpartum hair loss or it is sudden and unexpected.
- you have **high blood pressure**, even if it is not being treated.
- you have **any problem that affects your scalp**, including sunburn and psoriasis.
- **you shave your scalp.**
- you are using **creams, ointments or lotions** used to treat scalp conditions, e.g.
 - Dithranol - used to treat psoriasis.
 - Tretinoin - used to treat acne or other skin disorders.
 - Corticosteroids - a type of anti-inflammatory.
 - Petrolatum - a common ingredient in hair wax or gel.
- you have any kind of **Dressing or bandage** on your scalp.
- you are unsure of whether the skin on your scalp is **normal and healthy.**

If any of these bullet points apply to you now or in the past, **get advice from a doctor or pharmacist before using Minoxil 2.**

Special warnings about using this medicine

Consult your doctor or pharmacist in the following cases

- you are unsure of whether the skin on your scalp is normal and healthy.
- if you suffer from **heart disease**, including abnormal heart rhythms or rates, angina or chest pains and/or circulation disorders.

Additional warnings

- If minoxidil passes into the blood stream, it can cause some side effects related to low blood pressure such as chest pain, rapid heart beat, faintness, dizziness, swollen hands and feet, persistent redness or irritation of the scalp. If you experience any of the side effects in this list, **stop using the medicine and contact your doctor.**
- When Minoxil 2 is used as recommended, it is extremely unlikely that these effects will occur. However, there is a chance the medicine could get into the blood stream if it is over used or if there is a scalp condition such as psoriasis. Therefore it is very important that you use the medicine as recommended and follow the instructions very carefully. See section 3.
- Warning: Flammable liquid. Keep away from heat/sparks/open flame/ hot surfaces. No smoking in its vicinity. Avoid exposure of the container and contents to naked flames during use, storage and disposal. Keep container tightly closed. Store in a well-ventilated place. Keep in a cool place.
- Avoid contact with the eyes, mouth, broken skin and sensitive areas. If the solution is accidentally applied to areas of the body other than the scalp, rinse the areas thoroughly with plenty of water.

Patient leaflet in accordance with the Pharmacists’ Regulations (Preparations) - 1986

This medicine is dispensed without a doctor’s prescription

Minoxil 2 Scalp solution

Active ingredient: minoxidil 2%
Inactive ingredients and allergens: see section 2 under 'Important information about some of this medicine’s ingredients', and section 6 'Additional information'.

Read the entire leaflet carefully before you start using this medicine. This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist. You must use this medicine according to the instructions in the dosage section in this leaflet. Consult your pharmacist if you need further information.

Minoxil 2 is intended for women aged 18-65 years in cases of hereditary hair loss only.

If you experience no improvement in your hair growth after one year of use, you should discontinue treatment.

1. What is this medicine intended for?

Minoxil 2 is intended for scalp hair growth in healthy women aged 18-65 years, in cases of hereditary hair loss only. Consult your doctor to ensure that your type of hair loss is suitable for treatment with this medicine.

Therapeutic group: vasodilators in local administration for treatment of hair loss.

The medicine contains minoxidil, which is considered a substance that works by helping the blood flow to the scalp hair follicles.

- The medicine is intended for women aged 18-65 years.
- Minoxil 2 works best in women with thinning hair on the scalp.
- Women who are younger, have been losing hair for a short period of time or have a small area of baldness are likely to experience the best results.
- You are unlikely to benefit from Minoxil 2 if you have been bald for many years or have a large area of hair loss.

Hereditary hair loss is recognisable according to the following signs:

- The pattern of hair loss (see diagrams).
- It starts gradually and progresses.
- You have a family history of hair loss.
- No other symptoms are present with your hair loss.



0722H	معبروت 4023000 منتجات طبية إسرائيلية معبروت مرض.	تريما	0722H
Maabarot 4023000 Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.	TRIMA		Maabarot 4023000 Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.
P00001348	PIL-1022-02	PIL-1022-02	P00001348