

KULLANMA TALİMATI

MİNOXİL FORTE %5 deri spreyi, çözelti

Kuru saç ve kafa derisine haricen uygulanır.

- **Etkin madde(ler):** Bir şişe (60 ml) sprey 3 g minoksidil içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Propilen glikol, alkol, sitrik asit, deiyonize 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 Forte'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 FORTE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *MİNOXİL FORTE'yi kullanmadan önce dikkat etmeniz gerekenler*
3. *MİNOXİL FORTE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkileri nelerdir?*
5. *MİNOXİL FORTE'nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİNOXİL FORTE nedir ve ne için kullanılır?

- Bir şişe MİNOXİL FORTE (60 ml) 3 g minoksidil içerir.
- MİNOXİL FORTE, Topikal saç büyümesi uyarıcı bir ilaçtır.
- Bir şişe MİNOXİL FORTE (60 ml) 30 günlük kullanım dozunu içerir. Her bir püskürtme (0,2 ml) 10 mg minoksidil içerir.
- MİNOXİL FORTE; Kellik (Androjenetik Alopesi)'in uzun süreli tedavisinde, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç büyümesinin uyarılmasında kullanılır.
- MİNOXİL FORTE, Alopesi Areata tedavisinde saç çıkmasının uyarılmasında kullanılır.

2. MİNOXİL FORTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu ilaç çoğu insan için uygundur, ancak uygun olmayan bazı kişiler kullanmamalıdır. Herhangi bir şüpheniz varsa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

MİNOXİL FORTE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer MİNOXİL FORTE'nin içeriğinde bulunan etkin madde minoksidile veya formülasyon içerisindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlıysanız,
- Saç dökülmenizin kalıtsal olup olmadığından emin değilseniz.
- İlaç tedavisine bağlı saç dökülmeniz varsa.
- Tamamen kellik varsa veya tüm vücut tüylerinde tamamen dökülme varsa.
- Saç dökülmenizin nedeni bilinmiyorsa veya ani ve beklenmedikse.
- Tedavi olmuyorsanız bile yüksek tansiyonunuz varsa.
- Güneş yanığı ve sedef hastalığı dahil kafa derinizi etkileyen herhangi bir rahatsızlığınız varsa.
- 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,
- Saçlı deriniz jilet veya ustura ile tıraş edilmişse,
- Saç derisi sorunlarını tedavi etmek için aşağıdaki örneklerdeki gibi kremler, merhemler veya losyonlar kullanıyorsanız,
 - Ditranol - sedef hastalığını tedavi etmek için kullanılır.
 - Tretinoin - sivilce veya diğer cilt rahatsızlıklarını tedavi etmek için kullanılır.
 - Kortikosteroidler - bir tür antiinflamatuvar.
 - Petrolatum - saç balmumu veya jeli içinde yaygın bir bileşen.
- Saç derinizde herhangi bir pansuman veya bandaj varsa.
- Saç derinizin normal ve sağlıklı olduğunu bilmiyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için şimdi veya geçmişte geçerliyse, MİNOXİL FORTE'yi kullanmadan önce bir doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Aldığınız veya kullandığınız ilaçtan emin değilseniz, şişeyi veya ambalajı eczacınıza gösterin. Yukarıdakilerden herhangi biri şimdi veya geçmişte geçerliyse, doktor veya eczacınıza danışınız.

MİNOXİL FORTE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Saç derinizin normal ve sağlıklı olup olmadığından emin değilseniz.
- Anormal kalp atım ritmi veya hızı, göğüs ağrıları ve / veya dolaşım bozuklukları dahil olmak üzere kalp hastalığınız varsa.
- Aşağıdakiler dahil olmak üzere başka bir ilaç alıyorsanız veya kullanıyorsanız:
- "vazodilatörler" adı verilen belirli tansiyon ilaçları, ör. hidrazalin. Minoxil Forte Sprey'deki aktif bileşen olan minoksidilin bu ilaçlarla etkileşime girip etkilerini artırma riski bulunmaktadır.
- Eğer karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Eğer kalp-damar hastalığınız var ise,
- Eğer idrar söktürücü veya tansiyon düşürücü ilaç kullanıyorsanız,

MİNOXİL FORTE'yi kullanmadan önce doktora danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

MİNOXİL FORTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Topikal uygulanan minoksidil ile hayvanlarda ve gebelerde yeterli araştırma mevcut değildir. Bu nedenle gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

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 geçtiği bilinmektedir.

Potansiyel yan etkilerden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MİNOXİL FORTE baş dönmesi veya düşük tansiyona neden olabilir. Bu tip yan etkilerin görülme ihtimali göz önünde bulundurularak araç ve makine kullanmayınız.

MİNOXİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- MİNOXİL FORTE'nin 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 FORTE'nin içeriğindeki propilen glikol; ciltte iritasyona neden olabilir.

MİNOXİL FORTE ile ilgili özel uyarılar

- Topikal minoksidil sadece Kellik (Androjenetik Alopesi)'in uzun süreli tedavisinde endikedir, saç dökülmesinin önlenmesinde, saç büyümesinin uyarılmasında ve saçkıran (bölgesel olarak ani saç dökülmesi) tedavisinde saç çıkmasının uyarılmasında kullanılır. Diğer saç dökülmesi türlerinde kullanılmamalıdır. Ailede saç dökülmesi öyküsü yoksa, saç dökülmesi ani ve / veya yama tarzındaysa, saç dökülmesi doğumdan itibaren veya saç dökülmesinin nedeni bilinmediğinde topikal minoksidil kullanılmamalıdır.
- Minoksidil kan dolaşımına geçerse, göğüs ağrısı, hızlı kalp atışı, bayılma, baş dönmesi, ellerde ve ayaklarda şişlik, kafa derisinde sürekli kızarıklık veya tahriş gibi düşük tansiyonla ilgili bazı yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız, ilacı kullanmayı bırakın ve doktorunuza söyleyin. MİNOXİL FORTE tavsiye edildiği gibi kullanıldığında, bu etkilerin meydana gelmesi son derece düşük bir ihtimaldir. Bununla birlikte, aşırı kullanıldığında veya sedef hastalığı gibi bir kafa derisi rahatsızlığı varsa, ilacın kan dolaşımına geçme şansı vardır. Bu nedenle ilacınızı tavsiye edildiği gibi kullanmanız ve talimatlara çok dikkatli bir şekilde uymanız çok önemlidir.
- Göz, ağız, çatlamış cilt ve hassas bölgelerle temastan kaçınm. Solüsyon yanlışıklıkla kafa derisi dışındaki vücut bölgelerine uygulanırsa bol su ile iyice durulayın.
- Sa derisi dışındaki vücut bölgelerine uygulamayın.

- Önerilen dozu aşmak **saçınızı daha hızlı UZATMAZ** ve **yan etkilere yakalanma ihtimalinizi artırır**.
- Kazara yutma ciddi kardiyak yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle, bu ürün çocukların erişemeyeceği bir yerde saklanmalıdır.
- Bazı hastalar bu ürünü kullanırken saç renginde ve / veya dokusunda değişiklikler deneyimlemiştir.
- Bazı tüketiciler, minoksidil tedavisinin başlamasıyla saç dökülmesinde artış olduğunu bildirmiştir. Bunun nedeni büyük olasılıkla minoksidilin saçları dinlenme aşamasından büyüme aşamasına kaydırmasıdır (eski saçlar, yerlerinde yeni saçlar büyüdükçe dökülür). Saç dökülmesindeki bu geçici artış, genellikle tedaviye başladıktan iki ila altı hafta sonra ortaya çıkar ve birkaç hafta içinde azalır. Dökülme devam ederse (> 2 hafta), kullanıcılar MİNOXİL FORTE'u kullanmayı bırakmalı ve doktorlarına danışmalıdır. Kullanıcılar, MİNOXİL FORTE'un uzun kullanımı sırasında bunun farkında olmalı ve doktorlarına danışmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- İdrar söktürücü veya diğer tansiyon düşürücü bir ilaç kullanıyorsanız, doktora danışmadan kullanmayınız.
- “Guanetidin” olarak bilinen bir tansiyon düşürücü ilaç kullanıyorsanız, MİNOXİL FORTE`yi kullanmayınız.
- MİNOXİL FORTE`yi 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 FORTE nasıl kullanılır?

MİNOXİL FORTE yalnızca topikal (yüzeyel) ve harici kullanım içindir. Sadece doğrudan kafa derisine uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- MİNOXİL FORTE`yi saç dökülmesi olan bölgeye; günde 2 kez 5 püskürtme (1 ml) sabah ve akşam olmak üzere uygulayınız.
- MİNOXİL FORTE`yi 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 FORTE`nin kullanımı bırakılmalıdır.
- Saç spreyi, jöle, şampuan veya diğer benzer kimyasal içerikli saç ürünleri MİNOXİL FORTE uygulamasından en az 30 dakika sonra kullanılmalıdır.
- Güneş kremleri MİNOXİL FORTE`nin etkisini azaltabileceğinden, MİNOXİL FORTE uygulanan kafa derisi üzerine en az 4 saat sonra kullanılmalıdır.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz; çünkü MİNOXİL FORTE; 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 FORTE`yi 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 FORTE 30 günlük kullanım dozu içerir.
- MİNOXİL FORTE haricen uygulanır. Ağız veya nefes yoluyla kullanmayınız ve içmeyiniz.
- Minoksidil'in yanlılıkla içilmesi durumunda sıvı tutulumu ve çarpıntı ile karakterize bir kardiyovasküler kalp damar sistemini tablo ortaya çıkması olasıdır. Böyle bir durumda sıvı tutulumu uygun bir idrar söktürücü tedavisi ile düzeltilebilir. Klinik olarak önemli çarpıntı bir beta blokerle tansiyon düşüren bir ilaç) kontrol altına alınabilir. Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon) gelişmesi durumunda sıvı takviyesi ile tedavi edilmelidir. Norepinefrin ve epinefrin gibi ilaçlardan aşırı kalbi uyarıcı etkileri nedeniyle sakınılmalıdır. Belirli bir antidotu yoktur.

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda Kullanım:

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 etkilenmesi olasılığı göz önüne alınarak, bu tip hastalar MİNOXİL FORTE'yi doktora danışmadan kullanmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden fazla MİNOXİL FORTE kullandıysanız:

MİNOXİL FORTE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacıyla konuşunuz. İlacı kullanmanız gerekenden fazla kullandıysanız (çocuklar da dahil), ilacı ve kutusunu da yanınıza alarak derhal bir sağlık merkezine başvurunuz.

MİNOXİL FORTE'yi kullanmayı unutursanız:

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

MİNOXİL FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİNOXİL FORTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa MİNOXİL FORTE'yi 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), göğüs ağrısı

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

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

- 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
- Yüzde şişme, ciltte kızarıklık veya kaşıntı veya boğulma hissi gibi alerjik reaksiyonlar.
- Düşük kan basıncı.
- Hızlı kalp atışı veya kalp atışının farkında olma (çarpıntı).
- Bayılma veya baş dönmesi.
- Ellerde veya ayaklarda şişlik, nefes darlığı.
- Aniden açıklanamayan kilo alımı.
- Kalıcı bölgesel kızarıklık veya döküntü.

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.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kaşıntı (genel kaşıntılı döküntü ve gözde kaşıntı dahil)
- Döküntü.
- Egzama (dermatit).
- İstenmeyen saç derisi dışında kıllanma bildirilmiştir (kadınlarda yüz kıllarının büyümesi dahil). Uygulamadan sonra daima ellerinizi iyice yıkayın ve solüsyonu yanlılıkla vücudunuzun kafa derisi dışındaki bölgelerine uygularsanız bol su ile iyice durulayın.
- Kilo artışı,
- Yüz ödemi,
- Yaygın kızarıklık, genel kaşıntı,
- Yüzde şişme ve boğazda boğulma hissi,
- Vücutta ödem,
- Göğüs ağrısı.

Yaygın olmayan:

- Bulantı
- Baş dönmesi.
- Çarpıntı.
- Nefes almada zorlanma.

Seyrek:

- Saç dokusunda değişiklik meydana gelebilir. Böyle bir durumda MİNOXİL FORTE kullanmayı bırakmalısınız.

Bilinmiyor:

- Dudak ödemi, dudak şişmesi, ağızda ödem, boğazda şişlik, dilde şişlik ve dil ödemi (anjioödem).
- Artmış kalp atım hızı.
- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon).
- Depresyon hali.
- Göz tahrişi.
- Kusma
- Lokal kızarıklık, kuruluk, pul pul cilt gibi kafa derisi tahrişlerinin tümü rapor edilmiştir. Bu, üründeki propilen glikolden kaynaklanıyor olabilir. Bu genellikle yalnızca geçici bir etkidir, ancak kalıcı olursa bu ürünü kullanmayı bırakmalısınız.
- Akne benzeri döküntü, kaşıntılı kızarıklık, kabarcıklanma, kanama veya ülserasyon.

- Kullanımın ilk 2-6 haftasında geçici saç dökülmesi meydana gelebilir. Bunun, büyüme döngüsündeki bir değişikliğin sonucu olması muhtemeldir ve birkaç hafta içinde durması gerekir. Bu saç dökülmesi iki haftadan daha uzun sürerse ürünü kullanmayı bırakın ve doktorunuzla konuşun.
- Saç renginde değişiklik olabilir. Böyle bir durumda, Minoxil Forte Sprey'i kullanmayı bırakmalısınız.
- Ciltte kuruma,
- Pullanma,
- Ciltte tahriş ve yanma,
- Egzama,
- Kabuklanma
- Uygulama bölgesinde reaksiyonlar (Bazen kulak ve yüz gibi uygulama bölgesine yakın yerleri içerir. Tipik olarak kaşıntı, tahriş, ağrı, kızarıklık, ödem, kuru cilt gibi döküntüler oluşabilir ancak bazen daha şiddetli olabilir ve pul pul dökülme, egzama, kabarcıklanma, kanama ve ülserleşme görülebilir.

Bunlar MİNOXİL FORTE'nin 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 FORTE'nin saklanması

MİNOXİL FORTE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Aşırı sıcaktan ve ateşten uzak tutunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİNOXİL FORTE'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.