

ԴԵՂԻ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ
(ՆԵՐԴԻՐ-ԹԵՐԹԻԿ)
ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՊԱՑԻԵՆՏԻ ՀԱՄԱՐ
Մինօքսիլ
5% տեղային կիրառման լուծույթ, 60 մլ
Մինօքսիդիլ

Նախքան դեղի օգտագործումը ուշադիր կարդացեք ներդիր-թերթիկն ամբողջությամբ, քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկություններ:

Միշտ անհրաժեշտ է դեղն օգտագործել այս հրահանգին և բուժող բժշկի կամ դեղագետի ցուցումներին խիստ համապատասխան:

- Պահեք այս ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է այն կրկին կարդալու կարիք լինի:
- Եթե ունեք լրացուցիչ հարցեր, դիմեք բուժող բժշկին կամ դեղագետին:
- Եթե ի հայտ է եկել որևէ կողմնակի ազդեցություն, այդ թվում՝ նաև այնպիսին, որը թվարկված չէ այս ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնում, ապա խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Ինչ բովանդակություն ունի այս ներդիր-թերթիկը

1. Ինչ է Մինօքսիլ դեղը և ինչի համար է այն օգտագործվում:
2. Ինչ է պետք իմանալ Մինօքսիլ դեղն օգտագործելուց առաջ:
3. Ինչպես օգտագործել Մինօքսիլ դեղը:
4. Ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ կարող են առաջանալ:
5. Ինչպես պահել Մինօքսիլ դեղը:
6. Ինչ է պարունակում փաթեթը և այլ տեղեկություններ:

1. ԻՆՉ Է ՄԻՆՕՔՍԻԼ ԴԵՂԸ ԵՎ ԻՆՉԻ ՀԱՄԱՐ Է ԱՅՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՎՈՒՄ

Այս դեղը հասանելի է առանց դեղատոմսի, այնուամենայնիվ, այն հարկավոր է պատշաճ օգտագործել առավելագույն արդյունք ստանալու համար:

Մինօքսիլ դեղը տեղային կիրառման լուծույթ է, որն օգտագործվում է 18-65 տարեկան տղամարդկանց շրջանում ժառանգական մազաթափության բուժման նպատակով՝ հետագա մազաթափությունը կանխելու և մազերի վերաճին նպաստելու համար: Մինօքսիլ դեղը պարունակում է մինօքսիդիլ: Համարվում է, որ այն նպաստում է գլխամաշկի մազերի ֆոլիկուլների արյան հոսքի բարելավմանը: Ազդեցությունն առավել նշանակալի է, երբ Մինօքսիլ դեղն օգտագործվում է մազաթափության վաղ փուլերում: Ավելի երիտասարդ անձինք, ովքեր կարճ ժամանակահատվածում են կորցրել մազերը կամ ճաղատության փոքր հատված ունեն, հավանաբար, կստանան լավագույն արդյունք: Մինօքսիլ դեղը նախատեսված է միայն արտաքին օգտագործման համար: Կիրառեք Մինօքսիլ դեղի 1 մլ (10 ցողաշիթ) լուծույթն օրական երկու անգամ՝ չոր

գլխամաշկի ճաղատ հատվածի կենտրոնական մասում և այն տարածք մերսող շարժումներով, որից հետո ձեռքերը մանրակրկիտ լվացեք:

2. ԻՆՉ Է ՊԵՏՔ ԻՄԱՆԱԼ ՄԻՆՕՔՄԻԼ ԴԵՂՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵԼՈՒՑ ԱՌԱՋ

Մինօքսիլ դեղը կիրառելի է մարդկանց մեծամասնության համար, սակայն որոշ անձինք պետք է զերծ մնան դրա օգտագործումից: Եթե ունեք կասկածներ, խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Մի օգտագործեք Մինօքսիլ դեղը, եթե՝

- ունեք ալերգիա մինօքսիդիլի կամ տվյալ դեղի ցանկացած այլ բաղադրիչի նկատմամբ (դրանք թվարկված են 6-րդ բաժնում),
- ունեք զարկերակային գերճնշում, նույնիսկ եթե չեք բուժվում,
- իզական սեռի եք,
- ունեք 18 տարեկանից ցածր կամ 65 տարեկանից բարձր տարիք,
- ունեք դեղային բուժման հետևանքով առաջացած մազաթափություն,
- ամբողջովին ճաղատ եք կամ ունեք մազերի ամբողջական կորուստ մարմնի բոլոր մազածածկ հատվածներում,
- մազաթափության պատճառն անհայտ է, կամ այն հանկարծակի և անսպասելի է տեղի ունեցել,
- ունեք գլխամաշկն ախտահարող որևէ խնդիր, այդ թվում՝ արևայրուք և պսորիազ,
- ունեք սափրված գլխամաշկ,
- օգտագործում եք գլխամաշկի բուժման համար նախատեսված նրբաքսուքներ, քսուքներ կամ լոսյոններ, որոնք պարունակում են՝
 - ✓ դիթերանոլ – օգտագործվում է պսորիազի բուժման համար,
 - ✓ տրետինոլին – օգտագործվում է ակնեի կամ մաշկի այլ խանգարումների բուժման համար,
 - ✓ կորտիկոստերոիդներ – հակաբորբոքային դեղեր,
 - ✓ պետրոլատ – մազերի խնամքի միջոցների մեջ հաճախ հանդիպող բաղադրիչ (օրինակ՝ մազի մոմ կամ դոնդոդ),
- գլխի շրջանում ունեք ցանկացած տեսակի վիրակապ,
- համոզված չեք, որ Ձեր գլխամաշկն առողջ է և չունի խնդիրներ:

Եթե նշված կետերից որևէ մեկը վերաբերում է Ձեզ ներկա պահին կամ վերաբերել է նախկինում, ապա Մինօքսիլ դեղն օգտագործելուց առաջ խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Մինօքսիլ դեղն օգտագործելուց առաջ խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ, հետևյալ դեպքերում.

- Լիովին համոզված չեք, որ Ձեր գլխամաշկն առողջ է և չունի խնդիրներ:

- Ունեք սրտի հիվանդություն, այդ թվում՝ սրտի ռիթմի խանգարումներ, կրծքահեղձուկ կամ ցավեր կրծքավանդակում և/կամ արյան շրջանառության խանգարումներ:
- Օգտագործում եք այլ դեղեր, այդ թվում՝ «անոթալայնիչներ» կոչվող խմբի արյան ճնշումն իջեցնող դեղեր, օրինակ՝ հիդրազալին: Առկա է պոտենցիալ ռիսկ, որ Մինօքսիլ դեղի ակտիվ բաղադրատարրը՝ մինօքսիդիլը, կփոխազդի այդ դեղերի հետ և կուժեղացնի դրանց ազդեցությունը:
- Օգտագործում եք, վերջերս օգտագործել եք կամ պատրաստվում եք օգտագործել որևէ այլ դեղ, ներառյալ՝ առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղերը: Տեղային կիրառման դեղերը, որոնք պարունակում են տրետինոին, անթրալին, կորտիկոստերոիդներ կամ գուանեթիդին, կարող են ազդել Մինօքսիլ դեղի արդյունավետության և անվտանգության վրա:

Եթե համոզված չեք, թե ինչ դեղեր եք օգտագործում, ցույց տվեք դեղի շիշը կամ տուփը դեղագետին: Եթե վերը նշված կետերից որևէ մեկն այժմ կամ նախկինում Ձեզ համար կիրառելի է, ապա **խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:**

Հղիություն և կրծքով կերակրման շրջան

Մինօքսիլ դեղը նախատեսված է տղամարդկանց համար և այն պետք չէ կիրառել կանանց շրջանում: Մինօքսիլ դեղը հակացուցված է հղիության և կրծքով կերակրման շրջանում:

Ազդեցությունը փոխադրամիջոցներ վարելու և սարքավորումների հետ աշխատելու կարողությունների վրա

Մինօքսիլ դեղը կարող է առաջացնել գլխապտույտ կամ թերճնշում: Նշված կողմնակի ազդեցությունների ի հայտ գալու դեպքում չի կարելի վարել փոխադրամիջոց կամ աշխատել սարքավորումների հետ:

Հատուկ նախազգուշացումներ Մինօքսիլ դեղի որոշ բաղադրիչների վերաբերյալ

Մինօքսիլ դեղը պարունակում է պրոպիլենգլիկոլ, որը կարող է առաջացնել մաշկի գրգռվածություն:

Մինօքսիլ դեղը պարունակում է էթանոլ (ալկոհոլ), որը կառաջացնի այրվածք և գրգռվածություն, եթե լցվի աչքի մեջ:

Եթե Մինօքսիլ դեղի լուծույթը լցվել է աչքերի կամ բերանի մեջ, կտրված կամ վնասված մաշկի վրա, ապա այդ հատվածը լավ լվացեք սառը հոսող խմելու ջրով:

Հատուկ նախազգուշացումներ Մինօքսիլ դեղի հետ կապված

Եթե մինօքսիդիլը ներթափանցել է արյան հոսք, այն կարող է առաջացնել ցածր զարկերակային ճնշման հետ առնչվող որոշ կողմնակի ազդեցություններ, օրինակ՝ ցավեր կրծքավանդակում, սրտի զարկերի արագացում, թուլություն, գլխապտույտ, ձեռքերի և ոտքերի այտուցվածություն, գլխամաշկի կայուն կարմրություն և գրգռվածություն:

Նշված կողմնակի ազդեցություններից որևէ մեկի ի հայտ գալու դեպքում, դադարեցրեք դեղի օգտագործումը և դիմեք բուժող բժշկին: Եթե Մինօքսիլ դեղն օգտագործվում է

այնպես ինչպես խորհուրդ է տրվում, ապա, գրեթե անհավանական է վերոնշյալ կողմնակի ազդեցությունների առաջացումը: Սակայն, դեղը չափից ավելի շատ քանակով օգտագործելու, կամ գլխամաշկի որևէ խնդրի, օրինակ՝ պսիորազի, դեպքում հավանական է, որ այն կարող է ներթափանցել արյան հոսք: Հետևաբար, շատ կարևոր է դեղն օգտագործել այնպես, ինչպես խորհուրդ է տրվում՝ խստորեն հետևելով բոլոր հրահանգներին (տես 3-րդ բաժինը):

Խուսափեք աչքերի, բերանի, վնասված մաշկի և զգայուն հատվածների հետ դեղի շփումից: Եթե լուծույթը, բացի գլխամաշկից, պատահականորեն կիրառվել է մարմնի այլ հատվածներում, անհրաժեշտ է առատ ջրով մանրակրկիտ լվանալ այդ հատվածը:

Մի կիրառեք մարմնի այլ հատվածներին՝ բացառությամբ գլխամաշկից:

Թույլատրելի դեղաչափի գերազանցումը **չի հանգեցնի** մազերի ավելի արագ վերաճին,այլ **կմեծացնի կողմնակի ազդեցություններ զարգացման հավանականությունը:**

Լուծույթը պատահական կուլ տալու դեպքում կարող են առաջանալ սրտային լուրջ կողմնակի ազդեցություններ: Հետևաբար, այս դեղը պետք է պահել երեխաների համար անհասանելի տեղում:

3. ԻՆՉՊԵՍ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵԼ ՄԻՆՕՔՍԻԼ ԴԵՂԸ

Մինօքսիլ դեղը միայն տեղային և արտաքին կիրառման համար է: Այն պետք է կիրառել միայն գլխամաշկի վրա: Դեղը գլխամաշկի վրա օգտագործելիս՝ խուսափեք ցողաշիթի ներշնչումից:

Մի կիրառեք մարմնի այլ հատվածներին, բացի գլխամաշկից:

Լուծույթն օգտագործելուց առաջ և հետո մանրակրկիտ լվացեք ձեռքերը: Ջրով լվացեք նաև մարմնի այն հատվածները, որոնք օգտագործման ժամանակ շփվել են լուծույթի հետ:

Նախքան Մինօքսիլ դեղի օգտագործումը, մազերը և գլխամաշկը պետք է ամբողջովին չոր լինեն:

- Հանեք կափարիչը, այնուհետև պտտեք ցողացիքն այն ուղղությամբ, որն առավել հարմար է Ձեզ,
- ցողացիքն ուղղեք դեպի գլխամաշկի մազաթափ կամ ճաղատ հատվածի կենտրոն և մեկ անգամ սեղմեք, այնուհետև մատների ծայրերով մերսելով տարածեք Մինօքսիլ դեղն ամբողջ ճաղատ հատվածում,
- կիրառեք 1 մլ (10 ցողում) Մինօքսիլ դեղի լուծույթ՝ օրական երկու անգամ,
- օգտագործումների միջև պետք է լինի նվազագույնը 12 ժամ ընդմիջում,
- մի գերազանցեք օրական 2 մլ քանակությունը,
- մի օգտագործեք դեղը օրական երկու անգամից ավելի,
- այս դեղը կանայք **չպետք է** օգտագործեն :

Մինօքսիլ դեղն օգտագործելուց հետո շրջեք ցողացիքը դեպի ներքև և փակեք կափարիչը:

Մինօքսիլ դեղի շարունակական կիրառումը

Հնարավոր է կարիք լինի օգտագործել դեղն օրական երկու անգամ առնվազն երկու ամսվա ընթացքում՝ մինչ դուք կնկատեք նոր մազերի աճ, քանի որ մազերի աճը դանդաղ գործընթաց է:

Սկզբնական շրջանում աճած մազերը կարող են լինել փափուկ և նուրբ, սակայն դրանք հետագայում դառնում են սովորական մազերի պես:

Երբ մազերը սկսում են վերաճել, անհրաժեշտ է շարունակել դեղի օգտագործումը՝ այն կիրառելով օրական երկու անգամ, որպեսզի շարունակվի մազերի աճը: Կլինիկական փորձարկումներում 5 տղամարդկանցից 3-ը հայտնել են, որ իրենց մոտ առկա է նոր մազերի աճ՝ մինօքսիդիլի շարունակական օգտագործումից 48 շաբաթ անց:

Դեղի կիրառումը դադարեցնելու դեպքում վերաճած մազերը հնարավոր է 3-4 ամիս անց վերանան, և ճաղատացումը/ մազաթափությունը շարունակվի:

Եթե դեղի կիրառումից մեկ տարի հետո մազերի աճի բարելավում չեք նկատում, ապա անհրաժեշտ է դադարեցնել բուժումը:

Եթե բուժման ընթացքում առաջանում են հարցեր, խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

Կիրառում երեխաների և դեռահասների շրջանում

Մինչև 18 տարեկան և 65 տարեկանից բարձր անձանց շրջանում Մինօքսիլ դեղի անվտանգությունն ու արդյունավետությունը հաստատված չեն:

Եթե Մինօքսիլ դեղն ավելի շատ եք օգտագործել, քան թույլատրելի է

Հետևեք Մինօքսիլ դեղի օգտագործման այս հրահանգին: Մի գերազանցեք Մինօքսիլ դեղի օրական 2 մլ դեղաչափը և մի օգտագործեք այն օրական երկու անգամից ավելի: Մինօքսիլ դեղի թույլատրվածից ավելի շատ դեղաչափի կիրառումից Ձեր մազերն ավելի արագ չեն աճի, կամ ավելի լավ արդյունք չեք ստանա: Պատահական կուլ տալու դեպքում կարող են ի հայտ գալ կողմնակի ազդեցություններ (թվարկված են 4-րդ բաժնում): Այս դեպքում անհապաղ խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղագետի հետ՝ Ձեզ հետ վերցնելով դեղը և դրա տուփը:

Եթե մոռացել եք օգտագործել Մինօքսիլ դեղը

Մի օգտագործեք կրկնակի դեղաչափեր, պարզապես շարունակեք օգտագործել Մինօքսիլ դեղը սովորականի պես:

Եթե պատահաբար կուլ եք տվել Մինօքսիլ դեղի լուծույթ

Եթե որևէ մեկը, այդ թվում՝ երեխան, լուծույթը կուլ է տվել, նրան անհապաղ պետք է տեղափոխել հիվանդանոց. հնարավորության դեպքում Ձեզ հետ վերցրեք դեղը և դրա տուփը:

ԶԳՈՒՇԱՅՈՒՄ: ԴՅՈՒՐԱՎԱՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹ Է. հեռու պահել տաքությունից, կայծերից, բաց կրակից, տաք մակերեսներից: Չծխել: Օգտագործման, պահման և ոչնչացման ընթացքում պետք է խուսափել տարայի և դրա պարունակության վրա բաց կրակի ազդեցությունից: Պահեք տաքան ամուր փակված վիճակում՝ սառը և լավ օդափոխվող տեղում:

4. ԻՆՉՊԻՍԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՐՈՂ ԵՆ ԱՌԱՋԱՆԱԼ

Ինչպես բոլոր դեղերը, Մինօքսիլ դեղը նույնպես կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ, թեև ոչ բոլոր պացիենտների մոտ դրանք կարող են դրսևորվել:

Հետևյալ կողմնակի ազդեցություններից որևէ մեկի առաջացման դեպքում անհրաժեշտ է դադարեցնել Մինօքսիլ դեղի օգտագործումը և անհապաղ դիմել բժշկական օգնության.

- ցավ կրծքավանդակում,
- դեմքի, շուրթերի, բերանի, լեզվի կամ կոկորդի այտուց, որը դժվարացնում է կուլ տալը կամ շնչառությունը:

Հետևյալ կողմնակի ազդեցություններից որևէ մեկի առաջացման դեպքում անհրաժեշտ է դադարեցնել Մինօքսիլ դեղի օգտագործումը և դիմել բուժող բժշկին՝

- ալերգիկ ռեակցիաներ, ներառյալ՝ այտուցված դեմք, մաշկի կարմրություն կամ քոր, կոկորդում սեղմման զգացողություն,
- ցածր զարկերակային ճնշում,
- սրտի արագ զարկեր, կամ սրտի զարկերը զգալու զգացողության ուժեղացում (սրտխփոց),
- թուլություն կամ գլխապտույտ,
- այտուցված ձեռքեր կամ ոտքեր, հևոց,
- քաշի հանկարծակի անբացատրելի ավելացում,
- տեղային կայուն կարմրություն կամ ցան:

Կլինիկական փորձարկումների ընթացքում և հետզրանցումային փուլում հաղորդված կողմնակի ազդեցությունները դասակարգված են ըստ հաճախականության:

Հնարավոր այլ կողմնակի ազդեցությունները ներառում են .

Շատ հաճախ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (կարող են ի հայտ գալ ավելի հաճախ, քան 10 պացիենտից մեկի մոտ).

- Գլխացավ:

Հաճախ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (կարող են ի հայտ գալ ոչ ավելի հաճախ, քան 10 պացիենտից մեկի մոտ).

- քոր կամ դերմատիտ,
- եղել են հաղորդումներ ոչ գլխամաշկային անցանկալի մազերի մասին (այդ թվում՝ կանանց շրջանում դեմքի մազերի աճ): Միշտ մանրակրկիտ լվացեք Ձեր ձեռքերը դեղն օգտագործելուց առաջ և հետո, և եթե օգտագործման ժամանակ պատահականորեն լուծույթը հայտնվել է գլխամաշկից բացի մարմնի այլ հատվածում, ապա այդ հատվածը մանրակրկիտ լվացեք առատ ջրով:

Ոչ հաճախ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (կարող են ի հայտ գալ 100 պացիենտից մեկի մոտ).

- Սրտխառնոց:

Հազվադեպ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (կարող են ի հայտ գալ ոչ ավելի հաճախ, քան 1000 պացիենտից մեկի մոտ).

- Կարող է առաջանալ մազերի կառուցվածքի փոփոխություն. նման դեպքում անհրաժեշտ է դադարեցնել դեղի կիրառումը:

Անհայտ հաճախականությամբ կողմնակի ազդեցություններ (առկա տվյալների հիման վրա հաճախականությունը հնարավոր չէ որոշել).

- Ընկճված տրամադրություն:
- Աչքերի գրգռվածություն:
- Փսխում:
- Գլխամաշկի գրգռվածություն՝ տեղային կարմրություն, չորություն, մաշկի թեփոտում: Այս ամենը կարող է պայմանավորված լինել դեղի բաղադրության մեջ պրոպիլենգլիկոլի առկայությամբ: Այսպիսի երևույթները հիմնականում ժամանակավոր բնույթ են կրում, սակայն, եթե դրանք պահպանվում են, ապա դադարեցրեք դեղի օգտագործումը:
- Ակնեի նման ցան, քորով ուղեկցվող ցան, բշտիկներ, արյունահոսություն կամ խոցերի առաջացում:
- Օգտագործման առաջին 2-6 շաբաթների ընթացքում կարող է առաջանալ ժամանակավոր մազաթափություն: Հնարավոր է, սա կապված լինի դեղի օգտագործման արդյունքում մազերի աճի ցիկլի փոփոխության հետ. նման մազաթափությունը կդադարի մեկ կամ երկու շաբաթ անց: Եթե այս մազաթափությունը շարունակվում է երկու շաբաթից ավելի, ապա դադարեցրեք դեղի օգտագործումը և դիմեք բուժող բժշկին:
- Մազերի գույնի փոփոխություն. եթե ի հայտ է եկել նման երևույթ, դադարեցրեք Մինօքսիլ դեղի օգտագործումը:

Կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում այդ մասին տեղեկացրեք բժշկին կամ դեղագետին: Սա վերաբերում է նաև այս ներդիր-թերթիկում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը: Դուք կարող եք կողմնակի ազդեցությունների, այդ թվում՝ դեղերի անարդյունավետության մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է.Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ հետևյալ հղումով. www.pharm.am կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելով՝ Դուք նպաստում եք այս դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

5. ԻՆՉՊԵՍ ՊԱՇԵԼ ՄԻՆՕՔՍԻԼ ԴԵՂԸ

Պահել 30°C-ից ցածր ջերմաստիճանի պայմաններում, երեխաների համար անհասանելի տեղում: Դյուրավատ է. պահել տաքությունից և կրակից հեռու:

Մի օգտագործեք Մինօքսիլ դեղը պիտակի վրա նշված պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո: Պիտանիության ժամկետը լրանում է նշված ամսվա վերջին օրը:

Դեղերը չի կարելի նետել կոյուղու կամ կենցաղային թափոնների մեջ: Չօգտագործված

դեղերի հետ վարվելու մասին հարցրեք դեղագետին: Այս միջոցառումներն ուղղված են շրջակա միջավայրի պահպանությանը:

6. ԻՆՉ Է ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՒՄ ԴԵՂԻ ՓԱԹԵԹԸ ԵՎ ԱՅԼ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ

Ինչ է պարունակում Մինօքսիլ դեղը

- Ակտիվ բաղադրատարր՝ մինօքսիդիլ:

Դեղի յուրաքանչյուր 100մլ լուծույթը պարունակում է 5գ մինօքսիդիլ:

- Այլ բաղադրիչներ (օժանդակ նյութեր)՝ պրոպիլենգլիկոլ, էթիլ սպիրտ, լավանդայի յուղ, մաքրված ջուր:

Ինչ տեսք ունի Մինօքսիլ դեղը և ինչ է պարունակում փաթեթը

Մինօքսիլ դեղի յուրաքանչյուր տուփը պարունակում է 60մլ ծավալով 5% լուծույթ պարունակող ցողացիքով շիշ՝ ներդիր-թերթիկի հետ միասին:

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր և արտադրող

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր

«Տոնուս-Լես» ՍՊԸ

Հասցե՝ ՀՀ, Երևան, 0070, Ե. Քոչար 1:

Արտադրող

«Տոնուս-Լես» ՍՊԸ

Հասցե՝ ՀՀ, Կոտայքի մարզ, համայնք Ակունք, Նոր Գյուղ, 6-րդ փողոց, թիվ 1 լաբորատոր համալիր:

Այս ներդիր-թերթիկը վերջին անգամ խմբագրվել է 2022 թվականի հոկտեմբերին:

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Minoxil

5% topical solution, 60 ml

Minoxidil

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.
- **Keep this leaflet.** You may need to read it again.
- **If you have any further questions,** ask your doctor or pharmacist.
- **If you get any side effects,** talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

WHAT IS IN THIS LEAFLET:

1. What **Minoxil** is and what it is used for
2. What you need to know before you use **Minoxil**
3. How to use **Minoxil**
4. Possible side effects
5. How to store **Minoxil**
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT MINOXIL IS AND WHAT IT IS USED FOR

This medicine is available without prescription; however, you still need to use this product carefully to get the best results from it.

Minoxil is a topical solution used to treat common hereditary hair loss in men, aged 18-65 years, by preventing further hair loss and helping hair re-growth. It contains minoxidil which is thought to work by aiding the blood flow to the hair follicles on your scalp. The impact is more significant when **Minoxil** is used in the early stages of hair loss. Those 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. **Minoxil** is for external use only. Apply 1 ml (10 sprays) of **Minoxil** solution twice a day in the center of the bald area of the dry scalp and spread it with massaging movements, after which wash your hands thoroughly.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE MINOXIL

This medicine is suitable for most people but a few people should not use it. If you are in any doubt, talk to your doctor or pharmacist.

Do not use Minoxil if:

- you are allergic to minoxidil or any of the ingredients of this medicine (listed in section 6),
- you have arterial hypertension, even if it is not being treated,
- if you are female,
- you are under 18 years or over the age of 65,
- 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, or it is sudden and unexpected,
- you have any condition that affects your scalp, including sunburn and psoriasis,
- you have a shaved scalp,
- you are using creams, ointments or lotions used to treat scalp conditions:
 - ✓ 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,
- unless you know that 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**.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Minoxil, if:

- you are at all unsure whether your scalp is normal and healthy.
- you suffer from heart disease, including abnormal heart rhythms or rates, angina or chest pains and / or circulation disorders.
- If you are taking or using any other medicines including: certain blood pressure medicines called ‘vasodilators’ e.g. hydrazaline. There is potential risk that minoxidil, the active ingredient in **Minoxil** may interact with these medicines and increase their effect.
- if you are using, have recently used, or might use any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Topical preparations which contain tretinoin, anthralin, corticosteroids or guanethidine, may affect safety and efficacy of **Minoxil**.

If you are not sure about the medicine you are taking or using, show the bottle or pack to your pharmacist. If any of these bullet points apply now or in the past, **talk to a doctor or pharmacist.**

Pregnancy and breast-feeding

This product is for men and should not be used by women. **Minoxil** is contra-indicated during pregnancy and lactation.

Driving and using machines

This product may cause dizziness or hypotension. If you experience these side effects do not drive or operate machinery

Warning on some of the ingredients of Minoxil

This medicine contains propylene glycol that may cause skin irritation.

This medicine contains ethanol (alcohol) which will cause burning and irritation if you get it in the eye. If you get **Minoxil** in your eye, mouth or on a cut or damaged skin, wash the area well with lots of cool tap water.

Special warnings related to Minoxil

If minoxidil passes into the blood stream it can cause some side-effects related to low blood pressure such as chest pain, rapid heartbeat, faintness, dizziness, swollen hands and feet, persistent redness or irritation of the scalp. If you experience any of these side-effects, stop using the medicine and tell your doctor. When **Minoxil** is used as recommended, it is extremely unlikely that these effects will occur. However there is a chance the drug could get into the blood stream if it is over used or if there is a scalp condition such as psoriasis present. Therefore it is very important that you use your medicine as recommended and follow the instructions very carefully (see section 3).

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 thoroughly with plenty of water.

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

Exceeding the recommended dose will **NOT** re-grow your hair any more quickly and you have an **increased likelihood of getting side-effects.**

Accidental ingestion may cause serious cardiac adverse events. Therefore, this product has to be kept out of the reach of children.

3. HOW TO USE MINOXIL

Minoxil is for topical and external use only. It should only be applied directly to the scalp area.

Avoid breathing in the spray whilst applying to the scalp.

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

Wash your hands thoroughly before and after applying the solution and rinse other areas that have come into contact with the solution.

Hair and scalp should be thoroughly dried before using **Minoxil**.

- Remove cover and then turn the spray applicator to the way, which is more convenient for you,
- aim the applicator to the center of the hair loss area and press once, then apply **Minoxil** using your fingertips massaging to cover the whole affected bald area,
- apply 1 ml (10 sprays) of **Minoxil** solution twice a day,
- leave at least 12 hours between each use
- do not exceed 2ml in a day
- do not use more than twice a day
- this product should **NOT** be used by women.

When you are not using the **Minoxil** you should turn the spray applicator down and close the lid.

Continued use of Minoxil

You may need to use this medicine twice daily for at least 2 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 3 out of every 5 men reported hair re-growth after 48 weeks 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 balding / hair loss process will continue.

If you have 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.

Use in children and adolescents

For the group age of under 18 and over 65 years, safety and efficacy has not been established.

If you use more Minoxil than you should

Follow the given instruction of use. Do not exceed 2ml of the **Minoxil** daily and do not use it more than twice a day. Your hair will not grow faster and you will not see better result if you use more than recommended. In case of accidental ingestion, you may experience adverse reactions (listed in

section 4). In this case consult with doctor or pharmacist immediately, take the medicine and container with you.

If you forget to use Minoxil

Do not use double doses, simply, continue using **Minoxil** as usual.

If you accidentally swallow the solution

If anyone, including a child, swallows any of the solution, take them to a hospital immediately and take the medicine and container with you if possible.

Warning. Flammable Liquid: *Keep away from heat/sparks/open flames/ hot surfaces - No smoking. Avoid exposure of the container and contents to naked flames during use, storage and disposal. Keep container tightly closed. Store in well ventilated place. Keep cool.*

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If you experience any of the following, stop using the medicine and seek immediate medical help:

- Chest pain
- Swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing.

If you experience any of the following, stop using the medicine and talk to your doctor:

- Allergic reactions including swollen face, skin redness or itching or throat tightness.
- Low blood pressure.
- Fast heart beat or an increased awareness of the heart beat (palpitations).
- Faintness or dizziness.
- Swollen hands or feet, shortness of breath.
- Sudden unexplained weight gain.
- Persistent local redness or rash.

Adverse effects reported during clinical trials and after marketing have been classified by frequency.

Other effects which may occur include:

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- Headache

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Itching or dermatitis
- Unwanted non-scalp hair has been reported (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 (may affect up to 1 in 100 people):

- Nausea

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Change in hair texture may occur. If this happens, you should stop using **Minoxil**.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- Depressed mood.
- Eye irritation.
- Vomiting.
- Scalp irritation such as local redness, dryness, flaky skin have all been reported. 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.
- Temporary hair loss may occur during the first 2-6 weeks of use. This is likely to be as a result of a change within the growth cycle and it should stop within a couple of weeks. If this hair loss continues for longer than two weeks, stop using the product and talk to your doctor.
- Change in hair colour may occur. If this happens, you should stop using **Minoxil**.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side-effects directly via national reporting system. By reporting adverse effects, you can help provide more information about the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE MINOXIL

Store at temperature below 30°C, out of reach of children. Flammable, keep away from heat and fire.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household water. Ask your pharmacist how to dispose medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Minoxil contains

- The active substance is Minoxidil

Each 100ml of solution contains 5g Minoxidil.

- The other ingredients (excipients) are: propylene glycol, ethyl alcohol, lavender oil, purified water.

What Minoxil looks like and contents of the pack

Each **Minoxil** package contains 5% solution in 60ml bottle with a spray pump, along with leaflet.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder

Tonus-Les LLC

Address: 1 Yervand Kochar str., 0070, Yerevan, Armenia

Manufacturer

Tonus-Les LLC

Address: Laboratory complex N1, 6th str. of Nor Gyugh,
community Akunq, Kotayq province, Armenia.

This leaflet was last revised on October 2022.