

COMPOSITION :

Substance active : Minoxidil.....5 g/100 ml

Excipients : Propylène glycol, éthanol à 96°, eau purifiée.

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :

Propylène glycol, éthanol à 96°

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Solution pour application cutanée : flacon de 120 ml muni d'une pipette graduée et d'un pulvérisateur.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

MINOXIDIL A USAGE LOCAL (D : médicaments dermatologiques), code ATC : D11AX01.

INDICATIONS :

Ce médicament est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) chez le sujet de sexe masculin.

POSOLOGIE / MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie

Appliquez 2 fois par jour (une fois le matin et une fois le soir) une dose de 1 ml sur la zone de calvitie du cuir chevelu en prenant pour point de départ le centre de la zone à traiter.

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 2 ml, quelle que soit l'étendue de la zone à traiter.

Étendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter.

Avant et après application de la solution, se laver soigneusement les mains.

Appliquez sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Usage externe.

2 applicateurs sont fournis avec le flacon. Le mode d'application varie en fonction de l'applicateur.

Pulvérisateur : ce système est adapté à l'application sur des surfaces étendues.

1- Dévisser et enlever le bouchon du flacon.

2- Insérer le pulvérisateur dans le flacon, le visser fermement et enlever le petit capuchon transparent.

3- Pour l'application : diriger le pulvérisateur vers le centre de la surface à traiter, presser une seule fois et étendre le produit avec le bout des doigts. Répéter l'opération 8 fois pour appliquer une dose de 1 ml.

4- Remplacer le capuchon sur le flacon après utilisation.

Eviter d'inhaler le produit.

Pipette graduée : ce système est adapté à l'application sur de faibles surfaces ou sous les cheveux.

1. Dévisser et enlever le bouchon du flacon.

2- Insérer la pipette et prélever 1 ml de produit.

3- Répartir le contenu de la pipette sur le cuir chevelu et étendre la solution avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter.

4- Remplacer le bouchon du flacon

Eviter d'inhaler le produit.

Fréquence d'administration

Une application de 1 ml le matin et de 1 ml le soir.

N'augmentez pas les doses, ni les fréquences d'application.

Durée du traitement

Un traitement d'une durée de 2 mois à raison de 2 applications par jour peut être nécessaire avant que soit mise en évidence une stimulation de la pousse des cheveux.

Le début et le degré de la réponse varient en fonction des sujets.

Ne pas arrêter les applications au risque de revenir à l'état antérieur après un délai de 3 ou 4 mois.

Ne plus utiliser MINOXIDIL NS 5% en l'absence d'amélioration après 4 mois d'utilisation.

L'augmentation de la dose ou de la fréquence d'application n'entraînera pas d'amélioration des résultats.

A l'arrêt du traitement, la repousse cesse et un retour à l'état initial est prévisible sous 3 ou 4 mois.

CONTRE INDICATIONS :

N'utilisez jamais MINOXIDIL NS 5%, solution pour application cutanée :

- Si vous êtes allergique au minoxidil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,

- Si vous avez des lésions du cuir chevelu,

- Si vous avez une intolérance à la forme à 2 %,

- Si vous avez moins de 18 ans ou plus de 65 ans,

- En cas de toute alopecia (chute de cheveux) de la femme.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MINOXIDIL NS 5%, solution pour application cutanée.

En cas de maladies cardiaques même anciennes, il est nécessaire de consulter un médecin avant la première utilisation de minoxidil.

Ne pas appliquer de minoxidil.

- en cas de chute des cheveux s'effectuant en plaque et/ou de façon brutale, de chute des cheveux consécutive à une maladie, à un traitement médicamenteux, ou si la raison de la chute de cheveux n'est pas connue, **N'UTILISEZ PAS CE MEDICAMENT ET PRENEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.** En effet, le minoxidil ne serait pas efficace sur ce type de chute de cheveux.

- sur une autre partie du corps.

Il est important de respecter la posologie et le mode d'administration préconisés :

• n'augmentez pas la dose par application, n'augmentez pas la fréquence des applications,

• n'appliquez le minoxidil que sur un cuir chevelu sain. Evitez cette application en cas d'irritation, de rougeur persistante, d'inflammation, de sensation douloureuse du cuir chevelu,

• n'appliquez pas de minoxidil en même temps que de l'acide rétinoïque ou que de l'antraline (médicaments parfois utilisés en dermatologie) ou que de tout autre médicament de dermatologie irritant.

Chez les sujets présentant des lésions du cuir chevelu, une augmentation du passage dans le sang du principe actif est possible.

En cas de non respect de la posologie et/ou du mode d'administration préconisés, le passage dans la circulation générale du minoxidil pourrait être augmenté et entraîner des effets indésirables tels que douleur thoracique, baisse de la pression artérielle, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), étourdissements ou sensations de vertiges, prise de poids soudaine et inexpliquée, gonflement des mains et des pieds.

En cas d'apparition de ces symptômes, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent : arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

Arrêtez le traitement et consultez votre médecin en cas de rougeur ou d'irritation persistante du cuir chevelu.

- Ne pas avaler. Ne pas inhaler.

- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

- Prévenir votre médecin en cas de troubles cardiaques.

- En cas de contact accidentel avec l'œil, une plaie, une muqueuse, la solution (contenant de l'éthanol) peut provoquer une sensation de brûlure et une irritation : rincer abondamment avec de l'eau courante.

- Une modification de la couleur et/ou la texture des cheveux a été constatée chez quelques patients.

- L'exposition solaire est déconseillée en cas d'application de minoxidil : une protection est nécessaire (chapeau).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Le minoxidil ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres médicaments (notamment, corticostéroïdes, trétiñoïne, anthraline) sur le cuir

chevelu.
PREVENIR VOTRE MEDECIN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS D'AUTRES MEDICAMENTS.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Ce médicament est contre-indiqué chez la femme.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

Le minoxidil peut provoquer des vertiges ou une hypotension. Si les patients présentent de tels troubles, ils ne devraient pas conduire de véhicule ou utiliser des machines.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.

• Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge entraînant des difficultés à avaler ou à respirer. Ces symptômes pourraient être le signe d'une réaction allergique grave (fréquence indéterminée, impossible à estimer à partir des données disponibles).

Autres effets indésirables possibles :

• Il est possible que survienne une irritation locale avec desquamation (élimination des cellules mortes de la peau), démangeaisons, érythème (rougeur de la peau), peau sèche, acné, formation de vésicules, saignements, ulcération, sensation de brûlure, douleur et hypertrichose (développement anormal du système pileux à distance) ou plus rarement des réactions allergiques. Des difficultés respiratoires ont également été rapportées. Il faut avertir votre médecin.

• Dans quelques cas rares, il est possible que survienne une baisse de la tension artérielle, une accélération du pouls, des palpitations, une chute des cheveux, des cheveux irréguliers, un changement de la couleur et/ou de la texture des cheveux, une douleur thoracique, une hépatite ou des calculs rénaux : il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

• Plus rarement d'autres réactions ont pu être décrites, à type d'allergie (rhinite, éruptions cutanées, rougeur généralisée), de vertiges, de picotement, de maux de tête, de faiblesse, d'œdèmes (infiltration de liquide dans les tissus), d'altération du goût, d'infection de l'oreille, de troubles de la vision, d'irritation oculaire, de névrite (atteinte d'un nerf), de nausées, de vomissements, de dépression.

• Il faut cependant noter que ces effets, en particulier ceux qui ont été le plus rarement rapportés, l'ont été sans que l'on puisse formellement établir qu'ils aient été provoqués par le traitement.

SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNES DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

SURDOSAGE :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. L'ingestion accidentelle peut provoquer des effets dus à l'action cardio-vasculaire du minoxidil.

Tenir hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, contactez immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

Produit inflammable

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Tenir hors de la portée des enfants.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Décembre 2018.

DE N° : 13/07B091/318

FABRICANT, CONDITIONNEUR ET DETENTEUR DE LA DE :

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I Le Rhumel Constantine - ALGERIE

Tél./Fax : 031 60 65 53/031 60 65 52

مينوكسيديل ن.س⁵

محلول للتطبيق الجلدي
مينوكسيديل

المكونات:

المادة الفعالة: مينوكسيديل..... 5 / 100مل
سوغات: برويلان غليكول، إيثانول 96%، ماء منقى.....ك.ك ل 100 مل
سوغات ذات تأثير معروف:

برويان غليكول، إيثانول
الشكل الصيدلاني والعرض:
محلول للإستعمال عن طريق الجلد، عبوة ذات 120 مل مرفقة بخواخ و ماصة مدرجة.
الصفن الصيدلاني للعلاج:
مضاد لتساقط الشعر موضعي (طب أمراض الجلد).

دواعي الإستعمال:
يوصف هذا الدواء في حالة تساقط الشعر المعتدل الشدة (الصلع الوراثي) لدى الرجل.
الجرعة / طريقة الإستعمال:
الجرعة

طبق مرتين في اليوم (مرة واحدة في الصباح و مرة في المساء) جرعة 1 مل على المنطقة الصلعاء عن فروة الرأس بدءاً من مركز المنطقة المراد علاجها.
يجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية 2 مل، مهما كانت مساحة المنطقة المراد علاجها.
انشر المنتج بأطراف الأصابع لتغطية كامل المنطقة المراد علاجها.
قبل و بعد تطبيق المحلول، اغسل يديك جيداً.
يطبق على الشعر و فروة الرأس الجافة تماماً.

طريقة الإستعمال

عن طريق الجلد.
استعمال خارجي.
العبوة مزودة بأداتين للتطبيق. تختلف طريقة الإستعمال باختلاف أداة التطبيق
اليلخاض: هذا الجهاز مناسب للتطبيق على المناطق الكبيرة.

1. إزج: الغطاء الخارجي.
2. أدخل البخاخة في القارورة، أغلقها بإحكام و إزج الغطاء الشفاف.
3. للتطبيق: وجه البخاخ إلى وسط السطح المراد علاجه، اضغط مرة واحدة و انشر المحلول عن طريق أطراف الأصابع. كرر هذه العملية 8 مرات لتطبيق جرعة 1 مل.
4. أعد وضع الغطاء الخارجي للبخاخة بعد الإستعمال

تجنب استنشاق المحلول
الغماصة المدرجة: هذا الجهاز مناسب للتطبيق على المناطق الصغيرة أو تحت الشعر
1. إزج الغطاء الخارجي.
2. أدخل الغماصة في القارورة و اسحب جرعة 1 مل من المحلول
3. انشر محتوى الغماصة على فروة الرأس عن طريق أطراف الأصابع حتى تغطية كامل المنطقة المراد علاجها.
4. أعد وضع الغطاء الخارجي للبخاخة بعد الإستعمال.

تجنب استنشاق المحلول
عدد مرات الإستعمال
تطبيق 1 مل في الصباح و 1 مل في المساء.
لا ترفع من الجرات أو عدد مرات التطبيق.

مدة العلاج
قد يكون العلاج الذي يستمر لمدة شهرين عند معدل استخدامين يومياً ضرورياً قبل ظهور نمو الشعر.

تختلف بداية و درجة الإستجابة للعلاج باختلاف الأشخاص.
لا تتوقف عن إستعمال الدواء لتفادي خطر العودة إلى الحالة السابقة بعد فترة 3 أو 4 أشهر.

لا تستخدم مينوكسيديل ن.س⁵ إذا لم يحدث تحسن بعد 4 أشهر من الإستعمال.
إن زيادة الجرعة أو عدد مرات الإستعمال لا يؤدي إلى تحسن النتائج.
عند التوقف عن العلاج، يتوقف نمو الشعر و يمكن أن يعود إلى الحالة الأولية في غضون 3 أو 4 أشهر.

موانع الإستعمال:
لا تستخدم أبداً مينوكسيديل ن.س⁵ 5% محلول للتطبيق الجلدي:
- إذا كان لديك فرط الحساسية بسبب المينوكسيديل، أو لأي مكون آخر لهذا الدواء.
- إذا كان لديك مرض في مستوى فروة الرأس.
- في حالة عدم تحمل جرعة 2%.
- إذا كان سنك أقل من 18 سنة أو أكثر من 65 سنة.
- في أية حالة تساقط الشعر لدى المرأة.

في حالة شك، من الضروري طلب رأي الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم.
تتبعات الإستعمال و الإحتياطات:
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام محلول مينوكسيديل ن.س⁵ 5% في حالة الإصابة بأمراض القلب حتى لو كانت قديمة، من الضروري استشارة الطبيب قبل إستخدام مينوكسيديل لأول مرة.

لا تستخدم مينوكسيديل:
• في حالة تساقط الشعر الذي يحدث على شكل بقع و / أو بطريقة مفاجئة، فقدان الشعر بسبب مرض، علاج بالأدوية، أو إذا كان سبب تساقط الشعر غير معروف. لا تستخدم هذا الدواء و استشر طبيبك. في الواقع، المينوكسيديل ليس له فعالية على هذا النوع من فقدان الشعر
• على جزء آخر من الجسم.

من المهم احترام الجرعة و طريقة الإستعمال الموصى بها:
• لا ترفع من الجرعة لكل تطبيق ، لا ترفع من عدد التطبيقات ،
• لا تضع المينوكسيديل إلا على فروة رأس صحية. تجنب هذا الإستعمال في حالة تهيج ، احمرار مستمر، التهاب، إحساس مؤلم بفروة الرأس،
• لا تستخدم المينوكسيديل مع حمض الريتينويك أو الأثراليين (الأدوية التي تستخدم أحياناً في الأمراض الجلدية) أو أي أدوية أخرى مهيجة للأمراض الجلدية.
• لدى المرضى الذين يعانون من أمراض في فروة الرأس ، من الممكن زيادة عبور المادة الفعالة عبر الدم.

في حالة عدم الإمتثال للجرعة الموصى بها و / أو طريقة الإستعمال ، يمكن زيادة عبور المينوكسيديل في الدورة الدموية العامة و ذلك بسبب تأثيرات غير مرغوب فيها مثل ألم الصدر ، انخفاض ضغط الدم ، عدم انتظام دقات القلب (تسارع معدل ضربات القلب) ، الدوخة أو الشعور بالدوار ، زيادة الوزن المفاجئ و غير المرير، تورم في اليدين و القدمين. إذا ظهرت هذه الأعراض، أو إذا تفاقمت أو ظهرت أعراض جديدة: أوقف العلاج و استشر طبيبك.

لا ترك هذا الدواء في متناول الأطفال.
يحتوي هذا الدواء على برويلان غليكول وقد يسبب تهيجاً في الجلد أوقف العلاج و استشر طبيبك فوراً إذا حدث احمرار أو تهيج مستمر لفروة الرأس.
لا يتعل، لا يستنشق.
لا يترك في متناول الأطفال
آخر طبيبك إذا كان لديك مشاكل في القلب.

في حالة التلامس للعازي مع العين، الجرح ، الغشاء المخاطي ، قد يسبب المحلول (المحتوي على الإيثانول) إحساساً بالحرق و تهيج؛ اغسل جيداً بالماء.
لاحظ حدوث تغير في لون و / أو قوام الشعر لدى بعض المرضى.
• لا ينصح بالتعرض لأشعة الشمس عند استخدام مينوكسيديل: الحماية مطلوبة (قبعة)

في حالة شك، لا تتردد في طلب رأي الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم.
التفاعلات الدوائية:
ينبغي عدم استخدام المينوكسيديل بالتزامن مع أدوية أخرى (بها) في ذلك

الكورتيكوستيرويدات، تريتينوين، أنثرالين) على فروة الرأس.
أعلم طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت أدوية أخرى.

الحمل و الإرضاع:
هذا الدواء ممنوع الإستعمال لدى المرأة
الأثر على القدرة على سيقاة المركبات و استعمال الآلات:

قد يسبب مينوكسيديل في الدوخة أو انخفاض ضغط الدم. إذا كان لدى المرضى مثل هذه الإضطرابات، يجب عليهم عدم القيادة أو استخدام الآلات.
الأثار الغير مرغوية:
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء في آثار جانبية، لكنها لا تحدث بالضرورة للجميع.
آخر طبيبك فوراً إذا لاحظت أي من الأعراض التالية ، لأنك قد تحتاج إلى علاج طبي طارئ.

• تورم الوجه، الشفتين أو الحلق مما يسبب صعوبة في البلع أو التنفس. قد تكون هذه الأعراض نتيجة لوجود تفاعل تحسسي خطير (غير معروفة الإنتشار، من المستحيل تقديره من البيانات المتاحة)
تقلد جانبية أخرى محتملة.

• قد يحدث تهيج موضعي قد تشر (إزالة خلايا الجلد الميت) ، حكة ، حمامي (احمرار الجلد) ، جلد جاف، حب الشباب ، تشكل حويصلات ، نزيف، قرح ، الإحساس بالحرق، ألم و فرط الشعر (نمو غير طبيعي للشعر بعيداً عن منطقة تطبيق الدواء) ، أو نادر، تفاعلات حساسية. كما تم الإبلاغ عن صعوبات في الجهاز التنفسي. يجب إبلاغ الطبيب.

في حالات نادرة، يحدث انخفاض في ضغط الدم، ارتفاع معدل نبض القلب، خفقان، فقدان الشهية، شعر غير منتظم، تغير في لون و / أو قوام الشعر، الألم الصدر، التهاب الكبد أو حمى الكلى: يجب التوقف فوراً عن العلاج و إخبار طبيبك.
أكثر ندرة، تفاعلات حساسية (التهاب الأنف، طفح جلدي، احمرار معمم)، دوخة، وخز، صداع، ضعف، ودمعة (تسلسل السائل في الأنسجة)، تأثير الذوق، التهاب الأذن، اضطرابات الرؤية، تهيج العين، التهاب العصب (تلف الأعصاب)، غثيان، قيء، اكتئاب.
ومع ذلك ، تجدر الإشارة إلى أنه قد تم الإبلاغ عن هذه التأثيرات ، خاصة تلك التي لم يبلغ عنها إلا نادراً ، دون أن يتم إثباتها رسمياً بأنها ناجمة عن العلاج
استشروا الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم في حالة ظهور أي أثر غير مرغوب لم يذكر في هاته التعليمات.

الجرعة المقررة:
استشر طبيبك أو الصيدلي في الفور.

قد يسبب الإبتلاع العارضي لهذا الدواء في تأثيرات بسبب أثر المينوكسيديل على القلب و الأوعية الدموية.
لا يترك في متناول الأطفال. في حالة الإبتلاع، اتصل فوراً بالطبيب و بالإستعجلات.

شروط الحفظ:
- سائل سريع الإتهاب.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من 25°م.
- لا يترك في متناول الأطفال

تاريخ تجديد نشرة الإرشادات: ديسمبر 2018
رقم مقرر التسجيل: 13/07B091/318
مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س
144، م.ص الرمال قسنطينة- الجزائر
هاتف/ فاكس: 031 60 65 53/031 60 65 031