

MINOXIDIL NS® 2%
Solution pour application cutanée
Minoxidil

COMPOSITION :

Substance active : Minoxidil2 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 :

MINOXIDIL NS 2% est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) de l'adulte, homme ou femme. Il favorise la pousse des cheveux et stabilise le phénomène de chute.

POSOLOGIE / MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie

Appliquer 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.

Appliquer 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

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

Le résultat n'est pas immédiat : l'arrêt de la chute des cheveux et/ou la pousse des cheveux ne peut apparaître que quelques temps après le début du traitement (environ 3 ou 4 mois).

Ne plus utiliser MINOXIDIL NS 2% en l'absence d'amélioration après

4 mois d'application.

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 2%, solution pour application cutanée :

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

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 2%, 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 accouplement, 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.

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

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. Évitez 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 rétiné ou que de l'antraline (médicaments parfois utilisés en dermatologie) ou que de tout autre médicament de dermatologie irritant.

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.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS. NE PAS AVALER. NE PAS INHALER.

N'utilisez ce médicament qu'avec précaution

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.

N'exposez pas le cuir chevelu traité au soleil : une protection est nécessaire (chapeau).

Prévenir votre médecin en cas de troubles cardiaques.

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

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, trétoïne, anthraline) sur le cuir chevelu.

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

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou votre pharmacien.

Il est préférable de ne pas utiliser de minoxidil pendant la grossesse. De même l'utilisation du minoxidil en cas d'allaitement doit être évitée.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

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 :

• Possibilité de survenue d'irritation locale avec desquamations (élimination des cellules mortes de la peau), démangeaisons, rougeur de la peau, peau sèche (notamment en raison de la présence d'éthanol), acné, formation de vésicules, saignements, ulcération, hypertrichose (développement anormal du système pileux à distance du point d'application), sensation de brûlure, douleur. Des difficultés respiratoires ont également été rapportées.

• Plus rarement, survenue de réactions allergiques (rhinite, éruptions cutanées localisées ou inflammation généralisées, rougeur généralisée), de vertiges, de picotements, de maux de tête, de faiblesse, d'œdème, d'altération du goût, d'infection de l'oreille, de troubles de la vision, d'irritation oculaire, de névrites d'un nerf (atteinte d'un nerf), de nausées, de vomissements, de dépression.

• Dans quelques rares cas sont survenues une baisse de la tension artérielle, une accélération du pouls, des palpitations, une chute des cheveux notamment en début de traitement, un changement de la couleur et/ou de la texture des cheveux, des douleurs thoraciques, une modification de la fonction hépatique.

Dans tous ces cas il faut arrêter votre traitement et prévenir votre médecin.

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

Conservé à température inférieure à 25°C.

Tenir hors de la portée des enfants.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Décembre 2018

DE N° : 13/07B146/318

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

 **Pharmidal n.s.**

المكونات:

المادة الفعالة: مينوكسيديل..... 2% غ / 100 مل
سوغات: برويلان غليكول، إيثانول 96%، ماء منقى.....ك.ك. ل 100 مل
سوغات ذات تأثير معروف:

برويلان غليكول، إيثانول
الشكل الصيدلاني والعرض:
محلول للإستعمال عن طريق الجلد، عبوة ذات 120 مل مرفقة ببخاخ وماصة مدرجة.

الصفن الصيدلاني العلاجي:

مضاد لتساقط الشعر موضعي (طب أمراض الجلد).

دواعي الإستعمال:

يوصف مينوكسيديل ن.س. 2% في حالة تساقط الشعر المعتدل الشدة (الصلع الوراثي) لدى البالغ، رجل أو امرأة، يشجع هذا الدواء على نمو الشعر ويثبت من ظاهره التساقط.

الجرعة وطريقة الإستعمال:

الجرعة
طبق مرتين في اليوم (مرة واحدة في الصباح ومرة في المساء) جرعة 1 مل على المنطقة المصلماء من 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 وبعد تطبيق المحلول، اغسل يديك جيداً.
يطبق على الشعر وفروة الرأس الجافة تماماً.

طريقة الإستعمال

عن طريق الجلد.

استعمال خارجي.

العبوة مزودة بأداتين للتطبيق. تختلف طريقة الإستعمال باختلاف أداة التطبيق **البخاخ**: هذا الجهاز مناسب للتطبيق على المناطق الكبيرة.

1. انزع الغطاء الخارجي.
1. أدخل البخاخة في الفأورة، أغلقها بإحكام وانزع الغطاء الشفاف.
3. للتطبيق: وجه البخاخ إلى وسط السطح المراد علاجه، أضغط مرة واحدة وانشر 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
الماصة المزدجة: هذا الجهاز مناسب للتطبيق على المناطق الصغيرة أو تحت الشعر

1. انزع الغطاء الخارجي.
1. أدخل الماصة في الفأورة واسحب جرعة 1 مل من المحلول
3. انشر محتوى الماصة 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 و1 مل في المساء.
لا تفرغ من الصبغات أو عدد مرات التطبيق.

مدة العلاج
تختلف بداية ودرجة الإستجابة للعلاج باختلاف الأشخاص.
إن نتيجة العلاج غير فورية، يمكن أن يتضح توقف تساقط الشعر و / أو نمو الشعر

فقط بعد مرور بعض الوقت على بداية العلاج (حوالي 3 أو 4 أشهر).

لا تستخدم مينوكسيديل ن.س. 2% 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 ويمكن أن يعود إلى الحالة الأولية في غضون 3 أو 4 أشهر.

موانع الإستعمال:

لا تستخدم أبداً مينوكسيديل ن.س. 2% محلول للتطبيق الجلدي:
- إذا كان لديك فرط الحساسية بسبب المينوكسيديل، أو لأي مكون آخر لهذا الدواء.

في حالة شك، من الضروري طلب رأي الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم.

تنبيهات الإستعمال والإحتياطات:

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام محلول مينوكسيديل ن.س. 2% في حالة الإصابة بأمراض القلب حتى لو كانت قديمة، من الضروري استشارة الطبيب قبل استخدام مينوكسيديل لأول مرة.
لا تستخدم مينوكسيديل:

- في حالة تساقط الشعر الذي يحدث على شكل بقع و / أو بطريقة مفاجئة، فقدان الشعر سبب مرض، إنجاب، علاج بالأدوية، أو إذا كان سبب تساقط الشعر غير معروف. لا تستخدم هذا الدواء واستشر طبيبك. في الواقع، المينوكسيديل ليس له فعالية على هذا النوع من فقدان الشعر
- على جزء آخر من الجسم.
- أوقف العلاج واستشر طبيبك إذا حدث احمرار أو تهيج مستمر لفروة الرأس.

من المهم احترام الجرعة وطريقة الإستعمال الموصى بها:

- لا تفرغ من الجرعة لكل تطبيق، لا تفرغ 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 الريتينويد أو الأترالين (الأدوية التي تستخدم أحياناً في الأمراض الجلدية) أو أي أدوية أخرى مهيجة للأمراض الجلدية.
- في حالة عدم الإمتثال للجرعة الموصى بها و / أو طريقة الإستعمال، يمكن زيادة عبور المينوكسيديل في الدورة الدموية العامة وذلك 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 وغير المرئي، تورم في اليدين والقدمين. إذا ظهرت هذه الأعراض، أو إذا تفاقمتم أو ظهرت أعراض جديدة: أوقف العلاج واستشر طبيبك.
- لا تترك هذا الدواء في متناول الأطفال.
- لا يتبلع، لا تستنشق.
- استخدم هذا الدواء بحذر:

- في حالة التلامس العارض مع العين، الجرح، الغشاء المخاطي، قد يسبب المحلول (المحتوي على الإيثانول) إحساساً بالحرق وتهيج؛ اغسل جيداً بالماء.
- لا ينصح بالتعرض لأشعة الشمس عند استخدام مينوكسيديل: الحماية مطلوبة (قبعة)
- أخبر طبيبك إذا كان لديك مشاكل في القلب.

يحتوي هذا الدواء على برويلان غليكول وقد يسبب تهيجاً في الجلد.
في حالة شك، لا تتردد في طلب رأي الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم.

التفاعلات الدوائية:

ينبغي عدم استخدام المينوكسيديل بالتزامن مع أدوية أخرى (بما في ذلك الكورتيكوستيرويدات، ريتينويد، أنترالين) على فروة الرأس.
أعلم طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت أدوية أخرى.

الحمل والإرضاع:
لا تستعمل هذا الدواء دون استشارة طبيبك أو الصيدلي.
من الأفضل عدم استخدام المينوكسيديل أثناء الحمل.

و ينبغي أيضاً تجنب استخدام المينوكسيديل في حالة الإرضاع.

بشكل عام، أثناء الحمل أو الإرضاع، يجب عليك دائماً استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام الدواء.

الأثر على القدرة على سيطرة المركبات واستعمال الآلات:

قد يسبب مينوكسيديل في الدوخة أو انخفاض ضغط الدم. إذا كان لدى المريض مثل هذه الإضطرابات، يجب عدم القيادة أو استخدام الآلات.

الآثار الغير مرغوبة:

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء في آثار جانبية، لكنها لا تحدث بالضرورة للجميع.
أخبر 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 دليل على وجود تفاعل تحسسي خطير (غير معروفة الإنتشار، من المحتمل تقديره من البيانات المتاحة)

آثار جانبية أخرى مصطنعة

- قد يحدث تهيج موضعي مع تقشر (إزالة خلايا الجلد الميت)، حكة، احمرار الجلد، جلند (خاصة بسبب وجود الإيثانول)، حب الشباب، تشكل حويصلات، نزيف، تقرح، فرط الشعر (نمو غير طبيعي للشعر بعيداً عن منطقة تطبيق الدواء)، الإحساس بالحرق، ألم. كما تم الإبلاغ عن صعوبات في الجهاز التنفسي.

أكثر ندرة، تفاعلات حساسية (التهاب الأنف، طفح جلدي موضعي أو التهاب معمم، احمرار معمم) دوخة، وخز، صداع، ضعف، وذمة، تأثير الذوق، التهاب الأذن، اضطرابات الرؤية، تهيج العين، التهاب العصب (تلف الأعصاب)، غثيان، قيء، اكتئاب.

في حالات نادرة، يحدث انخفاض في ضغط الدم، ارتفاع معدل نبض القلب، خفقان، فقدان الشعر خاصة في بداية العلاج، تغير في لون و / أو قوام الشعر، الألم الصدر، تغير في وظائف الكبد.

في جميع هذه الحالات، يجب عليك التوقف عن العلاج وإخبار طبيبك.

استشروا الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم في حالة ظهور أي أثر غير مرغوب لم يذكر في هاته التعليمات.

الجرعة المفرطة:
استشر طبيبك أو الصيدلي على الفور.

قد يسبب الإبتلاع العرضي لهذا الدواء في تأثيرات بسبب أثر المينوكسيديل على القلب والأوعية الدموية.

لا تترك في متناول الأطفال. في حالة الإبتلاع، اتصل فوراً بالطبيب أو بالإستعجالات.

شروط الحفظ:

- سائل سريع الإلتهاب.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من 25°م.
- لا تترك في متناول الأطفال

تاريخ تجديد نشرة الإرشادات: ديسمبر 2018
رقم مقرر التسجيل: 13/07B146/318

مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:
مخابر فارميدال ن.س.

144 م.ص الرمال قسطنطينة - الجزائر
هاتف/ فاكس: 031 60 65 53/031 60 65 52