

KULLANMA TALİMATI

ALOPEXY T %5 DERİ SPREYİ

•**Etkin madde:**

Bir şişe (60 ml) sprey 3 g Minoksidil içerir.

•**Yardımcı maddeler:**

Propilen glikol, etanol, sitrik asit monohidrat, deiyonize su.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin için reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de ALOPEXY T' 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 doktorunuza 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. ALOPEXY T nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ALOPEXY T'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ALOPEXY T nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ALOPEXY T'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALOPEXY T nedir ve ne için kullanılır?

- Bir şişe ALOPEXY T (60 ml) 3 g Minoksidil içerir.
- ALOPEXY T, topikal saç büyümesi uyarıcı bir ilaçtır.
- Bir şişe ALOPEXY T (60 ml) 30 günlük kullanım dozunu içerir. Her bir püskürtme (0,2 ml) 10 mg Minoksidil içerir.
- ALOPEXY T; Kellik (Androjenetik Alopesi)'in uzun süreli tedavisinde, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç büyümesinin uyarılmasında kullanılır.

2. ALOPEXY T'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALOPEXY T'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- ALOPEXY T erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.
- Eğer ALOPEXY T'nin içeriğinde bulunan etkin madde minoksidil'e veya formülasyon içerisindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlıysanız,

- 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.

ALOPEXY T'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Eğer kardiyovasküler hastalığınız var ise,
- Eğer diüretik veya antihipertansif ilaç kullanıyorsanız, ALOPEXY T'yi kullanmadan önce doktora danışınız.

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

ALOPEXY T'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ALOPEXY T erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.
- Topikal uygulanan minoksidil ile hayvanlarda ve gebelerde yeterli araştırma mevcut değildir. Bu nedenle gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

Hamile kalmak isteyen hastalar en az 1 ay önce ALOPEXY T'yi kullanmayı bırakmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ALOPEXY T erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.
- Minoksidil'in topikal uygulamada az miktarda da olsa süte geçtiği bilinmektedir. Potansiyel yan etkilerden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ALOPEXY T'nin araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri bulunmamaktadır.

ALOPEXY T'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- ALOPEXY T'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.
- ALOPEXY T'nin içeriğindeki propilen glikol; ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Diüretik veya diğer antihipertansif bir ilaç kullanıyorsanız, doktora danışmadan kullanmayınız.
- Guanetidin kullanıyorsanız, ALOPEXY T'yi kullanmayınız.

- ALOPEXY T'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. ALOPEXY T nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

- ALOPEXY T'yi saç dökülmesi olan bölgeye; günde 2 kez 5 püskürtme (1 mL) sabah ve akşam olmak üzere uygulayınız.
- ALOPEXY T'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 ALOPEXY T'nin kullanımını bırakılmalıdır.
- Saç spreyi, jöle, şampuan veya diğer benzer kimyasal içerikli saç ürünleri ALOPEXY T uygulamasından en az 30 dakika sonra kullanılmalıdır.
- Güneş kremleri ALOPEXY T'nin etkisini azaltabileceğinden, ALOPEXY T uygulanan kafa derisi üzerine en az 4 saat sonra kullanılmalıdır.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz; çünkü ALOPEXY T, 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:

- ALOPEXY T'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 ALOPEXY T 30 günlük kullanım dozu içerir.
- ALOPEXY T haricen uygulanır. Ağız veya nefes yoluyla kullanmayınız ve içmeyiniz.
- Minoksidil'in yanlılıkla içilmesi durumunda sıvı tutulumu ve çarpıntı ile karakterize bir kardiyovasküler tablo ortaya çıkması olasıdır. Böyle bir durumda sıvı tutulumu uygun bir idrar söktürücü tedavisi ile düzeltilebilir. Klinik olarak önemli çarpıntı bir beta blokerle kontrol altına alınabilir. Hipotansiyon gelişmesi durumunda sıvı replasmanı ile tedavi edilmelidir. Norepinefrin ve epinefrin gibi ilaçlardan, aşırı kardiyak uyarıcı etkileri nedeniyle sakınılmalıdır. Belirli bir antidotu yoktur.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olanlarda ilacın metabolizması veya böbrekten eliminasyonunun etkilenebilmesi olasılığı göz önüne alınarak, bu tip hastalar ALOPEXY T' yi doktora danışmadan kullanmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALOPEXY T kullandıysanız:

ALOPEXY T'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALOPEXY T' i kullanmayı unutursanız:

ALOPEXY T'yi kullanmayı unutursanız, bir sonraki gün yine normal dozlarda kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALOPEXY T ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALOPEXY T'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ALOPEXY T'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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALOPEXY T'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- 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

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.

- Uygulama yerinde ortaya çıkan kaşıntı,
- Ciltte kuruma,
- Pullanma,
- Ciltte tahriş ve yanma,
- Baş ağrısı,
- Egzama,
- Kabuklanma

Bunlar ALOPEXY T'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ALOPEXY T'nin saklanması

ALOPEXY T'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALOPEXY T'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Pierre Fabre Dermo Kozmetik Ltd.Şti.

Anel İş Merkezi Saray Mah.

Site Yolu Sok. No.5/11 34768

Ümraniye/İSTANBUL

Tel: 0216 636 74 00

Fax: 0216 636 74 04

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 34935 Sultanbeyli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.