150225258011

Minoxidil - MUP 5%

Topical aerosol foam

1. Name of the medicinal product
Minoxidil-MUP 5%
2. Qualitative and quantitative composition
Each 60 gm contain 3 gm Minoxidil (5% w/w)
Contains butylhydroxytoluene (BHT), and cetyl alcohol.
For full list of excipients, see section 6.1.
3. Pharmaceutical form
Topical aerosol foam
White to off-white homogenous foam
4. Clinical particulars
4.1 Therapeutic indications
<u>For men</u>
Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam is indicated for the treatment of alopecia androgenetica in men.
<u>For women</u>
Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam is indicated for the treatment of alopecia androgenetica in women (also known as female pattern hair loss) in women aged between 18 and 65. Onset and degree of hair regrowth may be variable among users. Although trends in the data suggest that those users who are younger, whose hair has been thinning for a shorter period of time or who have a smaller area of thinning on the vertex are more likely to respond to the product, individual responses cannot be predicted.
4.2 Posology and method of administration
Men aged 18-49:
Hair and scalp should be thoroughly dry prior to topical application of Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam. A dose of 1 g Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam should be applied to the total affected areas of the scalp twice daily. The total daily dosage should not exceed 2 g.
It may take twice-daily applications for 8 weeks or more before evidence of hair growth can be expected. Users should discontinue treatment if there is no improvement seen after 16 weeks.
If hair regrowth occurs, twice daily applications of Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam are necessary for continued hair growth.
Clinical Trials have not investigated the efficacy of Minoxidil 5% aerosol foam beyond 16 weeks.
Women aged 18-65:
Hair and scalp should be thoroughly dry prior to topical application of this product. A dose of 1 g of this product should be applied to the total affected areas of the scalp once daily. The total daily dosage should not exceed 1 g.
It may take once-daily applications for 12 to 24 weeks before evidence of hair growth can be expected. Users should discontinue treatment if there is no improvement seen after 24 weeks.
If hair regrowth occurs, once daily applications of this product are necessary for continued hair growth.
Clinical Trials have not investigated the efficacy of Minoxidil 5% aerosol foam beyond 24 weeks. Further secondary results and safety were assessed up to 52 weeks (see section 5.1).
Special populations
There are no specific recommendations for use in patients with renal or hepatic impairment
<u>Elderly men</u>
Not recommended. The safety and effectiveness of Minoxidil 5% aerosol foam in adults' men over 49 years old has not been established.
<u>Elderly women</u>
There are no specific recommendations for use in older women.
<u>Paediatric population</u>
Not recommended. The safety and effectiveness of this product in children and adolescents below the age of 18 years has not been established.
Method of administration
<u>In men</u>
For topical use only.
Hold can upside down and press actuator to dispense foam onto the hand. Spread with fingertips over entire bald area. Hands should be washed thoroughly after application.
<u>In women</u>
Hold can upside down and press actuator to dispense foam onto the hand. Spread with fingertips over the affected areas and gently massage the foam into the scalp working from the back to the front of the scalp. Hands should be washed thoroughly after application.
4.3 Contraindications
Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam is contraindicated:
- in users with a history of sensitivity to Minoxidil or any of the other ingredients
- in users with treated or untreated hypertension
- in users with any scalp abnormality (including psoriasis and sunburn)
- in users with a shaved scalp
- if occlusive dressings or other topical medical preparations are being used.

4.4 Special warnings and precautions for use
Before using Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam, the user should determine that the scalp is normal and healthy. Topical minoxidil should not be applied to inflamed, infected, irritated or painful scalp skin (see section 4.3).
Topical minoxidil is not indicated when there is no family history of hair loss, hair loss is sudden and/or patchy, hair loss is due to childbirth, or the reason for hair loss is unknown.
The patient should stop using Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam and see a doctor if hypotension is detected or if the patient is experiencing chest pain, rapid heartbeat, faintness or dizziness, sudden unexplained weight gain, swollen hands or feet or persistent redness or irritation of the scalp or other unexpected new symptoms occur (see section 4.8).
Patients with known cardiovascular disease or cardiac arrhythmia should contact a physician before using Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam
Some patients have experienced changes in hair colour and/or texture with this product use.
Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam is for external use only, do not apply to areas of the body other than the scalp.
Using more than the recommended dose or more often will not improve results.
Unwanted hair growth may be caused by the transfer of the product to areas other than the scalp.
Hands should be washed thoroughly after applying the foam.
Some consumers reported increased hair shedding upon initiation of therapy with Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam. This is most likely due to minoxidil's action of shifting hairs from the resting telogen phase to the growing anagen phase (old hairs fall out as new hairs grow in their place). This temporary increase in hair shedding generally occurs two to six weeks after beginning treatment and subsides within a couple of weeks. If shedding persists (> 2 weeks), users should stop using Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam and consult their doctor.
Users should be aware that, whilst extensive use of Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam has not revealed evidence that sufficient minoxidil is absorbed to have systemic effects, greater absorption because of misuse, individual variability, unusual sensitivity or decreased integrity of the epidermal barrier caused by inflammation or disease processes in the skin (eg. excoriations of the scalp, or scalp psoriasis) could lead, at least theoretically, to systemic effects.
Accidental ingestion may cause serious cardiac adverse events. Therefore, this product has to be kept out of the reach of children.
Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam contains ethanol (alcohol), which will cause burning and irritation of the eye. In the event of accidental contact with sensitive surfaces (eye, abraded skin and mucous membranes) the area should be bathed with large amounts of cool tap water.
Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam also contains butylated hydroxytoluene, which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis), or irritation to the eyes or mucous membranes, and cetyl alcohol, which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis)
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
This product should not be used concomitantly with other medications applied topically on the scalp (see section 4.3).
Topical drugs, such as corticosteroids, tretinoin, dithranol or petrolatum, which alter the stratum corneum barrier, could result in increased absorption of minoxidil if applied concurrently. Although it has not been demonstrated clinically, there exists the theoretical possibility of absorbed minoxidil potentiating orthostatic hypotension caused by peripheral vasodilators.
Guanethidine has been reported to interact with oral formulations of minoxidil resulting in rapid and pronounced lowering of blood pressure. There is a theoretical possibility that topical minoxidil may also interact with guanethidine.
4.6 Fertility, pregnancy and lactation
This product should not be used during pregnancy or lactation.
Pregnancy
There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Studies in animals have shown a risk to the foetus at exposure levels that are very high compared to those intended for human exposure. There is potentially a risk of foetal harm in humans (see section 5.3).
Lactation
Systemically absorbed minoxidil is secreted in human milk. The effect of minoxidil on newborns/infants is unknown.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
This product may cause dizziness or hypotension (see section 4.8). If affected, patients should not drive or operate machinery.
4.8 Undesirable effects
The safety of topical minoxidil from clinical trial data is based on data from 7 placebo-controlled randomised clinical trials in adults evaluating either 2% or 5% minoxidil solution, and two placebo-controlled randomised clinical trials in adults evaluating a 5% foam formulation. Adverse drug reactions (ADRs) identified during clinical trials and post-marketing experience with minoxidil are included in the table below by System Organ Class (SOC).
The frequencies are provided according to the following convention:
Very common (≥1/10); common (≥1/100, <1/10); uncommon (≥1/1,000, <1/100); rare (≥1/10,000, <1/1,000); very rare (<1/10,000), not known (cannot be estimated from the available data).
ADRs are presented by frequency category based on 1) incidence in adequately designed clinical trials or epidemiology studies, if available, or 2) when incidence cannot be estimated, frequency category is listed as 'Not known'

Body System (SOC)	Frequency	Adverse Drug Reaction (Preferred Term)
Immune System Disorders	Common	Hypersensitivity reactions (including: face oedema, generalised erythema, pruritus generalised, swelling face, and throat tightness)
	Not known	Angioedema (including: lip oedema, lip swelling, oedema mouth, oropharyngeal swelling, pharyngeal oedema, swollen tongue and tongue oedema)
Psychiatric Disorders	Not known	Depressed mood
Nervous System Disorders	Very common	Headache
	Uncommon	Dizziness
Eye disorders	Not known	Eye irritation
Cardiac disorders	Common	Chest pain
	Uncommon	Palpitations
	Not known	Heart rate increased
Vascular disorders	Not known	Hypotension
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Uncommon	Dyspnoea
Gastrointestinal Disorders	Uncommon	Nausea
	Not known	Vomiting
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Hypertrichosis (unwanted non-scalp hair including facial hair growth in women) Pruritus (including rash pruritic generalised and eye pruritus) Rash (including pustular, papular, generalised, vestibular and macular rash) Dermatitis (including contact, allergic, atopic and seborrhoeic dermatitis)
	Rare	Changes in hair texture
	Not known	Dry skin Skin exfoliation (including exfoliative rash and dermatitis exfoliative) Acne (acneiform rash) Temporary hair loss (see section 4.4) Changes in hair colour
General disorders and administration site conditions	Common	Oedema peripheral
	Not known	Application site reactions (These sometimes involve nearby structures like the ears and face and typically consist of pruritus, irritation, pain, rash, oedema, dry skin, erythema and rash erythematous but can sometimes be more severe and include exfoliation, dermatitis, blistering, bleeding and ulceration).
Investigations	Common	Weight increased

Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:
The Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center (EPVC) at: pv.center@eda.mohealth.gov.eg
MUP Pharmacovigilance department at: pv@mupeg.com
4.9 Overdose
Increased systemic absorption of minoxidil may potentially occur if higher-than-recommended doses of Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam are applied to larger surface areas of the body or areas other than the scalp.
Because of the concentration of minoxidil in Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam, accidental ingestion has the potential of producing systemic effects related to the pharmacological action of the drug (2 g of Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam contains 100 mg minoxidil; the maximum recommended adult dose for oral minoxidil administration in the treatment of hypertension). Signs and symptoms of minoxidil overdosage would primarily be cardiovascular effects associated with sodium and water retention. Tachycardia, hypotension, dizziness and lethargy can also occur.
<u>Treatment</u>
Treatment of minoxidil overdosage should be symptomatic and supportive.
Fluid retention can be managed with appropriate diuretic therapy. Clinically significant tachycardia can be controlled by administration of a beta-adrenergic blocking agent.
5. Pharmacological properties
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: Other dermatologicals, ATC code: D11AX.
Minoxidil stimulates hair growth in persons with early and moderate stages of hereditary hair loss (alopecia androgenetica). This hair loss appears in men as a receding hairline and balding in the vertex area. The exact mechanism of action of minoxidil for topical treatment of alopecia is not fully understood, but minoxidil can reverse the hair loss process of androgenetic alopecia by the following means:
• increasing the diameter of the hair shaft
• stimulating anagen growth
• prolonging the anagen phase
• stimulating anagen recovery from the telegen phase
As a peripheral vasodilator minoxidil enhances microcirculation to hair follicles. The Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) is stimulated by minoxidil and VEGF is presumably responsible for the increased capillary fenestration, indicative of a high metabolic activity, observed during the anagen phase.
The efficacy of 5% minoxidil foam has been assessed in a Phase 3 clinical trial conducted over a 16-week treatment period. In this study 5% minoxidil foam was compared to the product vehicle without the minoxidil active ingredient.
The primary efficacy endpoints were a) mean change in non-vellus hair count within the target region between Baseline and Week 16, as determined by validated computer-assisted dot-mapping technique; and b) subject rating of treatment benefit via use of global photographs of the vertex region, assessed as an overall improvement from baseline, collected on a subject questionnaire.
The active treatment showed a statistically significant greater increase in hair count than the vehicle foam group (21.0 versus 4.3 hairs cm^2) at week 16. A clear difference between treatment groups was already evident at week 8, increasing at week 12 and again at week 16. The subject`s rating of treatment benefit was statistically significantly better for the 5% minoxidil foam treatment group than placebo (1.4 vs 0.5) at week 16.
The secondary efficacy endpoints were a) expert panel review (EPR) of hair regrowth when comparing global photographs obtained at baseline with photographs obtained at Week 16 and b) percent change from baseline in non-vellus hair counts within a pre-specified area of clipped hair.
The 5% minoxidil foam group showed a better score in the expert panel review (EPR) than the placebo foam group (adjusted mean 0.5 vs 0.1, p<0.0001).
At weeks 8, 12 and 16, the difference in adjusted means for percent change in non-vellus hair counts between vehicle foam and minoxidil foam were statistically significant (p<0.0001 at all 3 visits).
5% minoxidil foam Data: Mean change in non-vellus hair count in reference 1cm^2 area of scalp compared with baseline

	5% minoxidil foam (n=180)	Placebo (n=172)	Difference (p-value)
Baseline haircount	170.8	168.9	
	Mean change from baseline	Mean change from baseline	
8 weeks	16.0	4.9	11.1 (<0.0001)
12 weeks	19.9	4.5	15.4 (<0.0001)
16 weeks	21.0	4.3	16.7 (<0.0001)

Individual responses to 5% minoxidil foam for women are variable and unpredictable. The efficacy of 5 % minoxidil topical foam for the treatment of androgenic alopecia in women has been assessed in two phase 3 clinical trials, each studying women with FPHL with scalp hair density on the top of the scalp D3 to D6 on the Savin Density Scale.
Comparative Efficacy vs. Placebo
In a randomised, controlled, double-blind, multi-centre study, 5 % Minoxidil Topical Foam for women was compared to a foam vehicle containing no active product. Each was applied once daily, for 24 weeks.
Primary efficacy criterion was assessed by the mean change in non-vellus hair count in a 1.0 cm^2 reference area of affected scalp, as measured by macrophotography at baseline and Week 24, and subject assessment of scalp coverage from global photographs, as measured by the change from baseline at Week 24 on a 7-point scale.
After 24 weeks of treatment, the 5% minoxidil foam for women group re-grew 13.4 hairs/cm^2 and the foam vehicle group re-grew 4.3 hairs/cm^2, a treatment difference of 9.1 hairs/cm2 (p<0.0001). After 24 weeks of treatment, subjects in the 5% minoxidil foam for women group observed improved scalp coverage from baseline. The adjusted mean scalp coverage scores were 0.75 versus 0.06 for the 5% minoxidil foam for women and the foam vehicle groups, respectively, a significant treatment difference of 0.69 (p<0.0001).
Mean change in non-vellus hair count in reference 1 cm^2 area of scalp compared with baseline

	5% minoxidil foam for women (n=200)	Vehicle (n=197)	Difference (p-value)
Baseline Mean Hair Count	158.6	152.7	
	Adjusted Mean Change from Baseline	Adjusted Mean Change from Baseline	
Week 12	+16.2	+5.3	<0.0001
Week 24	+13.4	+4.3	<0.0001

Comparative Efficacy vs. 2% Minoxidil Topical Solution twice daily
In a randomised, controlled evaluator-blind multicentre study, 5% minoxidil foam for women applied once a day (OD) was compared to 2% minoxidil topical solution (MTS) applied twice daily (BID), each for 52 weeks.
Primary efficacy criterion was assessed by the mean change in non-vellus hair count in a 1.0 cm^2 reference area of affected scalp with baseline, as measured by macrophotography at Week 24.
5% minoxidil foam for women was concluded to be at least as effective as 2% MTS BID. Both 5% minoxidil foam for women and 2% MTS BID increased the total non-vellus hair diameters at all measuring time points, and after 24 and 52 weeks of treatment, the experts observed improved scalp coverage in both the 5% minoxidil foam for women and 2% MTS BID groups.
Mean change in non-vellus hair count in reference 1 cm^2 area of scalp compared with baseline

	5% minoxidil foam for women (n=161)	2% MTS BID (n= 161)	Difference (p-value)
Baseline Mean Hair Count	169.7	167.3	
	Adjusted Mean Change from Baseline	Adjusted Mean Change from Baseline	
Week 12	+24.6	+22.2	0.4158
Week 24	+23.9	+24.2	0.9170

The 2 efficacy studies demonstrated that 5% minoxidil foam for women provided benefits to women with FPHL after 12-24 weeks of treatment, including promotion of hair regrowth, improvement in scalp coverage, increase in hair density and hair diameter.
5.2 Pharmacokinetic properties
The failure to detect evidence of systemic effects during treatment with Regaine Foam reflects the poor absorption of topically applied minoxidil from normal intact skin. Systemic absorption of minoxidil from topically applied solution ranges between 1% and 2% of the total applied dose.
The systemic absorption of minoxidil from a 5% foam formulation has been estimated in a pharmacokinetic study in subjects with androgenetic alopecia, which included 5% topical solution as a comparator. This demonstrated that in men, the systemic absorption of minoxidil from twice daily application of 5% minoxidil foam was about half of that observed with 5% minoxidil solution. The mean steady state AUC (0-12 hr) and Cmax for 5% minoxidil foam, 8.81 ng·hr/mL and 1.11 ng/mL, respectively, were both approximately 50 % of AUC (0-12 hr) and Cmax of the 5% solution, 18.71 ng·hr/mL and 2.13 ng/mL, respectively. The time to maximum minoxidil concentration (Tmax) for the 5% foam, 5.42 hr, was similar to Tmax for the 5% solution, 5.79 hr.
There is some evidence from *(in vitro)* studies that minoxidil reversibly binds to human plasma proteins. However, since only 1 – 2% of topically applied minoxidil is absorbed, the extent of plasma protein binding occurring *(in vivo)* after topical application would be clinically insignificant. The volume of distribution of minoxidil after intravenous administration has been estimated at 70 litres.
Approximately 60% minoxidil absorbed after topical application is metabolised to minoxidil glucuronide, primarily in the liver. Minoxidil and its metabolites are excreted almost entirely in the urine, with a very minor degree of elimination via the faeces. Following cessation of dosing, approximately 95% of topically applied minoxidil will be eliminated within four days.
6. Pharmaceutical particulars
6.1 List of excipients
Polysorbate 60
Cetyl alcohol
Glycerin
Alcohol
Lactic acid
Butylated hydroxytoluene
Purified Water
Sodium hydroxide
Propellant (Butane/propane mixture)
6.2 Incompatibilities
Not applicable.
6.3 Shelf life
2 years.
6.4 Special precautions for storage
Store at a temperature not exceeding 25°C.
Minoxidil-MUP 5% topical aerosol foam is extremely flammable.
6.5 Nature and contents of container
Carton box containing white monoback aluminum can, capacity of 150 ml containing aerosol foam of nominal weight 64.95 gm, fitted with upside down foam continuous dispenser valve with white plastic polypropylene actuator cover with transparent cap HDPE with instruction leaflet.
6.6 Special precautions for disposal and other handling
Precautions during use, storage and disposal:
Pressurized container: May burst if heated. Protect from sunlight and do not expose to temperatures above 50°C. Do not pierce or burn, even after use. Do not spray on a naked flame or any incandescent material. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Do not use near or place container on polished or painted surfaces.
Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with the local requirements.
7. Marketing authorization holder
Medical union pharmaceuticals,
Abu- sultan, Ismailia, Egypt.
8. Date of revision of the text
10/11/2019

MUP

150225258011

مينوكسيديل - إم يو بى ٥٪

رش رغوى موضعى

يجب قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء فى استخدام هذا الدواء.
- حافظ على هذه النشرة فقد تكون فى حاجة لقراءتها مرة أخرى.
- اذا كان لديك أى أسئلة، اسأل طبيبك أو الصيدلى.
- تم وصف هذا الدواء لك ويجب عدم استخدامه من الأخرين حتى اذا كان لديهم نفس الأعراض.
- عند حدوث أثار جانبية خطيرة أو اذا لاحظت أى أثار جانبية غير المذكورة فى هذه النشرة يرجى اخطار الطبيب أو الصيدلى (أنظر قسم ٤)
- يستخدم هذا الدواء لعلاج تساقط الشعر الوراثى عِند الرجال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٨ و ٤٩ سنة.
- يستخدم هذا الدواء لعلاج تساقط الشعر (النوع الأنثوي) لدى النساء اللاتى تتراوح أعمارهن بين ١٨ و ٦٥ سنة.
- لا يستخدم هذا المنتج على مناطق أخرى من الجسم بخلاف فروة الرأس. إذا حدث ذلك عن طريق الخطأ إغسل المكان جيدا بكثير من الماء. انظر القسم ٢.
- اتبع التعليمات الخاصة بكيفية استخدام هذا المنتج بعناية. انظر القسم ٣.
- هذا الدواء مخصص للاستخدام الخارجي فقط ويجب أن يستخدم فقط على فروة رأسك. انظر القسم ٣.
- هذا المنتج قابل للاشتعال للغاية، ويجب استخدامه والتخلص منه بعناية بعد الإستخدام.

فى هذه النشرة:
١. ماهو مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ وفيما يستخدم.
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل إستخدام مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪.
٣. كيفية استخدام مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪.
٤. الأثار الجانبية المحتملة.
٥. التخزين.
٦. محتويات العبوة ومزيد من المعلومات.

١. ماهو مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ وفيما يستخدم.
يستخدم مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ لعلاج تساقط الشعر الوراثي الشائع لدى الرجال من ١٨ إلى ٤٩ عامًا، وذلك بمنع فقدان المزيد من الشعر والمساعدة فى إعادة نمو الشعر.
يستخدم مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ لعلاج تساقط الشعر الأنثوي الشائع لدى النساء اللائي تتراوح أعمارهن بين ١٨ و ٦٥ عامًا، عن طريق منع تساقط الشعر مرة أخرى والمساعدة في إعادة نمو الشعر.
وهو يحتوي على المينوكسيديل، الذي يُعتقد أنه يعمل عن طريق مساعدة تدفق الدم إلى بصيلات الشعر بفروة رأسك.
مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ يعمل بشكل أفضل مع الرجال اللذين لديهم تساقط للشعر أو ترقق في الجزء العلوي من فروة الرأس.
مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ يعمل بشكل أفضل مع السيدات اللاتى لديهن ترقق شعر عام فى فروة الرأس.
من المرجح الحصول على أفضل النتائج مع أولئك الأصغر سنا، الذين فقدوا شعرهم من فترة قصيرة أو لديهم مساحة صغيرة من الصلع.
من غير المحتمل أن تستفيد من مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ إذا كان الصلع من سنوات عديدة أو لديك مساحة كبيرة من تساقط الشعر.
يمكن التعرف على الصلع (تساقط الشعر) الوراثى:
• من نمط تساقط الشعر.
• يبدأ تدريجياً ويتقدم.
• لديك تاريخ عائلي من تساقط الشعر.
• لا توجد أعراض أخرى مع تساقط شعرك.

٢- ما تحتاج إلى معرفته قبل إستخدام مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪.
هذا الدواء مناسب لمعظم الأشخاص ولكنه غير مناسب لعدد قليل من الأشخاص. إذا كنت في شك، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.
لا تستخدم هذا الدواء:
• إذا كان عمرك أقل من ١٨ عامًا أو أكبر من ٤٩ عامًا (للرجال)
• إذا كان عمرك أقل من ١٨ عاماً أو أكبر من ٦٥ عاماً (للسيدات)
• أكثر من مرة واحدة يومياً (للسيدات)
• إذا حدث لديك أي رد فعل سيء تجاه المينوكسيديل أو أي من المكونات الأخرى.
• إذا كان تساقط الشعر لديك بسبب علاج دوائي.
• إذا كنت تعاني من صلع كامل أو فقد كامل لشعر الجسم.
• إذا كان سبب تساقط الشعر غير معروف، أو كان مفاجئًا أو غير متوقع.
• إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم، حتى لو لم يتم علاجه.
• إذا كان لديك أي حالة تؤثر على فروة رأسك، بما في ذلك حروق الشمس والصدفية.
• إذا قمت بحلق فروة رأسك.
• إذا كنت تستخدم الكريمات أو المراهم أو المستحضرات المستخدمة لعلاج أمراض فروة الرأس، على سبيل المثال:
- دايثرانول - يستخدم لعلاج الصدفية.
- تريتينوين - يستخدم لعلاج حب الشباب أو غيره من أمراض الجلد.
- بترولاتم مكون شائع في شمع الشعر أو الجل.
• إذا كان لديك أي نوع من الملابس أو الضمادات على فروة رأسك.
• إذا لم تكن تعرف أن فروة رأسك طبيعية وصحية.
إذا كانت أي من هذه النقاط تنطبق عليك الآن أو في الماضي، احصل على نصيحة من الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪.
<u>تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي:</u>
• إذا كنت غير متأكد على الإطلاق ما إذا كانت فروة رأسك طبيعية أم لا.
• إذا كنت تعاني من مرض بالقلب، بما في ذلك إيقاعات أو معدلات القلب غير الطبيعية، أو آلام الذبحة الصدرية أو الصدر و / أو اضطرابات الدورة الدموية.
• إذا كنت تتناول أو تستخدم أي أدوية أخرى بما في ذلك
• أدوية ضغط الدم المرتفع تسمى "موسعات الأوعية"، على سبيل المثال هيدرازالين. هناك خطر محتمل في أن المينوكسيديل المادة الفعالة فى مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ قد تتفاعل مع هذه الأدوية: وتزيد من تأثيرها.
إذا لم تكن متأكدًا من "الدواء الذي تتناوله أو تستخدمه، فقم بإظهار الزجاجة أو العبوة إلى الصيدلي.
إذا كانت أي من هذه النقاط تنطبق عليك الآن أو في الماضي، احصل على نصيحة من الطبيب أو الصيدلي.
<u>الحمل والرضاعة الطبيعية</u>
لا ينبغي أن تستخدم هذا المنتج إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية.
<u>القيادة واستخدام الآلات</u>
مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ قد يسبب الدوخة أو انخفاض ضغط الدم. إذا واجهت هذه الآثار الجانبية لا تقوم بالقيادة أو تشغل الآلات.
<u>بعض مكونات هذا الدواء قد تسبب بعض المشاكل</u>
• يحتوي مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ على الإيثانول (كحول)
والذي قد يسبب حرق وتهيج إذا تلامس مع العين. إذا تلامس مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ مع عينك أو فمك أو جلد تالف أو به قطع، اغسل المنطقة جيدًا بالكثير من ماء الصنبور البارد.
• الكحول الستيلى قد يسبب ردود فعل الجلد الموضعية (مثل التهاب الجلد التماسى).
• قد يسبب هيدروكسي تولوين البيوتيلى ردود فعل الجلد الموضعية (مثل التهاب الجلد التماسى)، أو تهيج العينين والأغشية المخاطية.
تحذيرات خاصة مع مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪
o إذا مر المينوكسيديل إلى مجرى الدم، فقد يتسبب ذلك في بعض الآثار الجانبية المرتبطة بانخفاض ضغط الدم مثل "ألم في الصدر، سرعة ضربات القلب، إغماء ، دوخة ، تورم اليدين والقدمين ، احمرار دائم أو تهيج في فروة الرأس. إذا واجهت أيًا من هذه الآثار الجانبية، فتوقف عن استخدام الدواء وأخبر طبيبك.
إذا تم إستخدام مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ كما هو موصى به، فمن غير المرجح أن تحدث هذه التأثيرات. ومع ذلك، فهناك فرصة في أن يدخل الدواء إلى مجرى الدم إذا تم الإفراط في استخدامه أو إذا كان هناك مشكلة بفروة الرأس مثل الصدفية ، لذلك من المهم جدًا أن تستخدم الدواء على النحو الموصى به وأن تتبع التعليمات بعناية فائقة. انظر القسم ٣.
o خطر. المنتج قابل للإشتعال جداً .العبوة مضغوطة، قد تنفجر إذا تم تسخينها. يحفظ بعيدا عن الحرارة، والأسطح الساخنة، والشرر ، والنيران المفتوحة وغيرها من مصادر الإشتعال ، ممنوع التدخين. لا ترش على لهب مفتوح أو مصدر اشتعال آخر. لا تُثقب العبوة أو تُحرق، حتى بعد الاستخدام. تحفظ بعيداً عن أشعة الشمس. لا تُعرض لدرجات حرارة تتجاوز ٥٠ درجة مئوية.
o تجنب ملامسة العينين والفم والجلد التالف والمناطق الحساسة.
o إذا تم إستخدام مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ على مناطق من الجسم غير فروة الرأس، اشطفها جيدًا بالكثير من الماء.
o لا يستخدم على مناطق الجسم بخلاف منطقة فروة الرأس.
o إن تجاوز الجرعة الموصى بها لن يعيد نمو شعرك بسرعة أكبر ويزيد من احتمال حصولك على آثار جانبية.

٣- كيفية استخدام مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪.
مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ للاستخدام الموضعي والخارجي فقط. يجب أن ييستخدم مباشرة على منطقة فروة الرأس فقط.
• لا يستخدم على مناطق الجسم بخلاف منطقة فروة الرأس.
• اغسل يديك جيدًا قبل وبعد وضع الرغوة وأشطف المناطق الأخرى التي لامست الرغوة.
• تأكد من أن شعرك وفروة رأسك جافة بكفاءة قبل وضع مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪.
• امسك العلبة رأسًا على عقب واضغط الفوهة لتوزيع الرغوة على أصابعك. يجب ألا تتجاوز الكمية الإجمالية للرغوة المستخدمة ١ جرام.
• قد تبدأ الرغوة في الذوبان عند ملامسة الجلد الدافئ. إذا كانت أصابعك دافئة ، اشطفها بالماء البارد أولاً. تأكد من تجفيفها تماما قبل التعامل مع الرغوة.
• يجب تدليك الرغوة بخفة في المناطق المصابة من فروة الرأس.

العمر	الرجال من ١٨- ٤٩ عام	النساء من ١٨- ٦٥ عام
الجرعة	على فروة الرأس والشعر الجاف تمامًا ، ضع جرعة مقدارها ١ جرام على إجمالي المنطقة المصابة مرتين يوميًا.	على فروة الرأس والشعر الجاف تمامًا ، ضعي جرعة مقدارها ١ جرام على المنطقة المصابة بالكامل مرة واحدة يوميًا.
	اترك ١٢ ساعة على الأقل بين كل استخدام. • لا تتجاوز ٢ جرام في اليوم. • لا يستخدم أكثر من مرتين في اليوم.	لا يستخدم أكثر من مرة واحدة في اليوم. لا تتجاوز ١ جرام في اليوم الواحد.

استمرار استخدام مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪
• قد تحتاج إلى استخدام هذا الدواء مرتين يوميًا لمدة ٨ أسابيع على الأقل (للرجال)
و مرة واحدة في اليوم لمدة لا تقل عن ١٢ - ٢٤ أسبوعًا (للسيدات) قبل أن ترى نموًا جديدًا للشعر. هذا لأن عملية نمو الشعر تحدث ببطء، قد تحتاج بعض النساء إلى استخدام هذا المنتج لمدة ٢٤ أسبوعًا على الأقل قبل رؤية النتائج.
• قد ينمو الشعر ناعمًا وأملس في البداية ولكن يجب أن يصبح في النهاية هو نفس الشعر الطبيعي.
• بمجرد أن يبدأ الشعر في النمو، تحتاج إلى مواصلة استخدام هذا الدواء مرتين في اليوم (للرجال) و مرة واحدة فى اليوم (للسيدات) لمواصلة النمو.
• إذا لم يكن لديك أي تحسن في نمو شعرك بعد ١٦ أسبوعًا من الاستخدام (للرجال)، فيجب عليك التوقف عن العلاج.
• التجارب السريرية على المادة الفعالة لم تثبت فعالية بعد ١٦ أسبوع (للرجال) وبعد ٢٤ أسبوع (للسيدات).
• إذا كنت تشعر بالقلق في أي وقت أثناء علاجك، فيجب عليك إستشارة طبيبك او الصيدلي.
إذا إستخدمت مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ أكثر مما يجب
اطلب المشورة الطبية العاجلة إذا كان أي شخص، بما في ذلك الأطفال، قام بإستخدام الكثير من هذا الدواء. خذ الدواء والعبوة معك.
إذا نسيت إستخدام مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪
إذا فاتك إستخدام مرة أو مرتين فقط، استمر في الإستخدام كالمعتاد ، كما لو أنك لم تفوت الجرعة لا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.
إذا قمت بإبتلاع مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ عن طريق الخطأ
إذا بلع أي شخص، بما في ذلك الأطفال، أى كمية من الدواء، يجب نقله على الفور إلى المستشفى إذا كان ذلك ممكنًا، قد يرغب الطبيب في الحصول على فكرة عن مقدار ما إبتلعت.

٤- الأثار الجانبية المحتملة.
مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثارًا جانبية، على الرغم من أن ذلك لا يحدث للجميع.
إذا واجهت أيًا مما يلي، فتوقف عن استخدام الدواء وأطلب المساعدة الطبية على الفور:
• ألم في الصدر.
• تورم في الوجه والشفتين والفم، اللسان أو الحلق الذي مما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس.
إذا واجهت أيًا مما يلي، فتوقف عن استخدام الدواء وتحدث إلى طبيبك.
• الحساسية بما في ذلك تورم، الوجه، احمرار الجلد أو الحكة أو ضيق الحلق.
• ضغط دم منخفض.
• سرعة ضربات القلب أو زيادة الإحساس بنبض القلب (الخفقان).
• الإغماء أو الدوار.
• تورم اليدين أو القدمين، وضيق التنفس.
• زيادة مفاجئة في الوزن.
• احمرار موضعي أو طفح جلدي.
الآثار الأخرى التي قد تحدث، تشمل:
<u>شائع جدًا (قد يؤثر على أكثر من شخص من كل ١٠ أشخاص)</u>
• صداع الراس
<u>شائع (قد يؤثر على شخص واحد من كل ١٠ أشخاص)</u>
• الحكة أو التهاب الجلد.
• تم الإبلاغ عن نمو الشعر في أماكن غير فروة الرأس (بما في ذلك نمو شعر الوجه عند النساء). قم دائمًا بغسل يديك جيدًا بعد التطبيق، وإذا قمت بوضع الرغوة عن طريق الخطأ على أجزاء من جسمك بخلاف فروة الرأس، اشطفها جيدًا بالكثير من الماء.
<u>غير شائع (قد يؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص).</u>
• غثيان.
<u>نادر (قد يؤثر على شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص)</u>
• قد يحدث تغير في نسيج الشعر، إذا حدث هذا يجب أن تتوقف عن إستخدام مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪.
<u>تأثيرات أخرى قد تحدث لكن من غير المعروف عدد مرات تكرارها:</u>
• مكتئب المزاج.
• تهيج العين.
• التقيؤ.
• تم الإبلاغ عن تهيج فروة الرأس مثل الاحمرار الموضعي والجفاف والجلد المتقشر. قد يكون هذا بسبب هيدروكسي التولوين البيوتيلى أو الكحول السيتيلى في المنتج. هذا عادة ما يكون فقط تأثير مؤقت، ولكن إذا كان ثابتًا، يجب عليك التوقف عن استخدام هذا المنتج.
• طفح على شكل حب الشباب أو الطفح الجلدي أو ظهور بثور أو نزيف أو تقرح.
• قد يحدث تساقط مؤقت للشعر خلال الأسابيع ٢-٦ الأولى من الاستخدام. من المحتمل أن يكون هذا نتيجة للتغير في دورة النمو ويجب أن يتوقف خلال أسبوعين. إذا استمر هذا التساقط للشعر، لمدة أطول من أسبوعين، فتوقف عن استخدام المنتج وتحدث إلى طبيبك.
قد يحدث تغيير في لون الشعر، في حالة حدوث ذلك، يجب أن تتوقف عن إستخدام مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪.
الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا ظهرت أي من الاثار الجانبية حتى وان لم تذكر في هذه النشرة، يجب أن تبلغ بها طبيبك أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى مركز اليقظة الدوائية المصري عن طريق البريد الإلكتروني: pv.center@eda.mohealth.gov.eg
إدارة اليقظة الدوائية بشركة المهن الطبية للأدوية عن طريق البريد الإلكترونى: pv@mupeg.com

٥- التخزين
يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
يحفظ فى درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥° درجة مئوية.
لا تستخدم الدواء بعد انتهاء تاريخ صلاحيته المدون على العبوة والشريط الداخلي. الصلاحية ٤ أعوام
لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه التدابير سوف تساعد على حماية البيئة.

٦. مزيد من المعلومات
على ماذا مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪
المادة الفعالة هي مينوكسيديل، يحتوى كل ١ جرام من مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ على ٥٠ مجم من المينوكسيديل.
المواد غير الفعالة: بولى سوربيت ٦٠، كحول سيتيلى، جلسرين، كحول(إيثانول)، حامض اللاكتيك، هيدروكسى تولوين البيوتيلى، هيدروكسيد الصوديوم، بروبيلانت (بيوتان/ مزيج البروبان).
كيف تبدو مينوكسيديل- إم يو بى ٥٪ وما هى محتويات العبوة
رغوة متجانسة بيضاء أو تميل إلى اللون الأبيض
علبة كرتون تحتوي على علبة أحادية اللون من الألومنيوم الأبيض بسعة ١٥٠ مللى تحتوي على رش رغوى يزن ٦٤,٩٥ جم، مزودة بصمام موزع مستمر من الأسفل إلى الأعلى مع غطاء مشغل من مادة البولي بروبيلين من البلاستيك الأبيض مع غطاء شفاف HDPE مع نشرة داخلية.
إنتاج
شـركـة المهـن الطبية للأدويـة
أبوسلطان - الإسماعيلية - مصر
تاريخ إعداد النشرة
٢٠١٩/١١/١٤

MUP