

KULLANMA TALİMATI

ANDROVİUM® %2 Topikal Çözelti

Kuru saç ve kafa derisine haricen uygulanır.

Etkin madde: 1 ml çözelti 20 mg Minoksidil içerir.

Yardımcı Maddeler: Propilen glikol, Etanol (%96) ve Saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de ANDROVİUM®'dan 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 söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ANDROVİUM® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANDROVİUM®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANDROVİUM® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANDROVİUM®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANDROVİUM® nedir ve ne için kullanılır?

- Bir şişe ANDROVİUM® (60 ml) 1.2 g Minoksidil içerir.
- ANDROVİUM®, saç büyümesini uyarıcı topikal bir ilaçtır.
- Bir şişe ANDROVİUM® (60 ml) 30 günlük kullanım dozunu içerir. Her bir püskürtme (0.2 ml) 4.0 mg Minoksidil içerir.
- Plastik kapaklı, 0.2 ml püskürtme dozajlı sprey pompalı beyaz HDPE şişe ile kullanıma sunulmaktadır.
- ANDROVİUM®; kelliğin (Androgenetik Alopesinin) uzun süreli tedavisinde, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç büyümesinin uyarılmasında kullanılır.

2. ANDROVİUM®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANDROVİUM®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ANDROVİUM®'un içeriğinde bulunan etkin madde Minoksidil'e veya formülasyon içerisindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlıysanız,

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman, E-Devlet Portalı üzerinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3RG83SHY3RG83YnUyYnUy

- Eğer Guanetidin içeren bir ilaç kullanıyorsanız,
- Eğer 18 yaşından küçük veya 65 yaşından büyükseniz,
- Eğer gebelik veya emzirme dönemindeyseniz.

ANDROVIUM®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Eğer kalp ve damar (kardiovasküler) hastalığınız var ise,
- Eğer idrar söktürücü (diüretik) veya tansiyon düşürücü (antihipertansif) ilaç kullanıyorsanız, ANDROVIUM®'u kullanmadan önce doktora danışınız.

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

ANDROVIUM®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANDROVIUM®'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- 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 ANDROVIUM®'u kullanmayı bırakmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Minoksidil'in topikal uygulamada az miktarda da olsa süte geçtiği bilinmektedir. Potansiyel yan etkilerden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ANDROVIUM®'un araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri bulunmamaktadır.

ANDROVIUM®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANDROVIUM®'un 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.

ANDROVIUM®'un içeriğindeki Propilen glikol; ciltte tahrişe (irritasyona) neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- İdrar söktürücü (diüretik) veya diğer tansiyon düşürücü (antihipertansif) bir ilaç kullanıyorsanız, doktora danışmadan kullanmayınız.
- Guanetidin kullanıyorsanız, ANDROVIUM®'u kullanmayınız.

Bu belge 5070 Sayılı Elektronik İmza Kanunu'na göre elektronik imza ile oluşturulmuştur. Dokuman

<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokumanın doğrulama kodu : 1SHY3RG83SHY3RG83YnUyYnUy

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

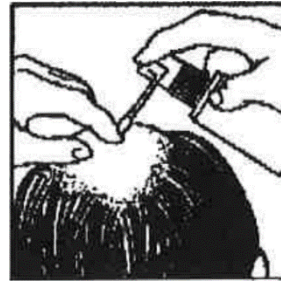
3. ANDROVİUM® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- ANDROVİUM®'u saç dökülmesi olan bölgeye; günde 2 kez 5 püskürtme (1 ml) sabah ve akşam olmak üzere uygulayınız.
- ANDROVİUM®'u 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 ANDROVİUM®'un kullanımı bırakılmalıdır.
- Saç spreyi, jöle, şampuan veya diğer benzer kimyasal içerikli saç ürünleri ANDROVİUM® uygulamasından en az 30 dakika sonra kullanılmalıdır.
- Güneş kremleri ANDROVİUM®'un etkisini azaltabileceğinden, ANDROVİUM® uygulanan kafa derisi üzerine en az 4 saat sonra kullanılmalıdır.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz; çünkü ANDROVİUM®, 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:

ANDROVİUM®'u 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 ANDROVİUM®, 30 günlük kullanım dozu içerir.
- ANDROVİUM®, 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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3RG83SHY3RG83YnUyYnUy

replasmanı ile tedavi edilmelidir. Norepinefrin ve epinefrin gibi ilaçlardan kalple ilgili (kardiyak) aşırı 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 uzaklaştırılmasının (eliminasyonunun) etkilenebilmesi olasılığı göz önüne alınarak, bu tip hastalar ANDROVIUM®'u doktora danışmadan kullanmamalıdır.

Eğer ANDROVIUM®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ANDROVIUM® kullandıysanız

ANDROVIUM®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANDROVIUM®'u kullanmayı unutursanız

ANDROVIUM®'u kullanmayı unutursanız, bir sonraki gün yine normal dozlarda kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANDROVIUM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ANDROVIUM®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ANDROVIUM®'u 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 şişmesi
- Ciltte döküntü (Ürtiker),
- Ani tansiyon düşmesi (Hipotansiyon)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ANDROVIUM®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3RG83SHY3RG83YnUyYnUy

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Göğüs ağrısı (Anjina),
- 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 ANDROVIUM®'un hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ANDROVIUM®'un saklanması

ANDROVIUM®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri, Üretim ve Tic. A.Ş.
Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5, 34773 Ümraniye, İstanbul

Üretici: PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No: 145, 34010 Topkapı, İstanbul

Bu kullanma talimatı 10.06.2016 tarihinde onaylanmıştır.