

KULLANMA TALİMATI

FOAMİX %5 ÇÖZELTİ KÖPÜK

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Minoksidil (ağırlıkça %5) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Monopropilen glikol, oleth-20, lauryl glucoside, laktik asit, etil alkol, distile su, novamint fresh peppermint 506038T

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 FOAMİX'ten 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. **FOAMİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FOAMİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FOAMİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FOAMİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOAMİX nedir ve ne için kullanılır?

FOAMİX, daha fazla saç kaybı oluşmasını önleyerek ve saçın yeniden büyümesine yardımcı olarak, 18-49 yaşları arasındaki erkeklerde sık görülen kalıtsal saç dökülmesi tedavisi için kullanılan bir ilaçtır. FOAMİX, kafa derisi üzerindeki saç köklerine kan akışı sağlamasına yardımcı olan minoksidil içerir.

- FOAMİX, 18 ile 49 yaşları arasındaki erkeklerin kullanımı içindir.
- FOAMİX, en çok kafa derisinin üzerinde saç kaybı ve saç incilmesi olan erkeklerde işe yarar.
- Yaşça daha genç olanlarda, kısa zamandır saç dökülmesi problemi olanlarda ya da küçük bir bölgede kellik sorunu yaşayanlarda en iyi sonuçlar alınır.
- Uzun yıllardır kellik problemi yaşayan ya da geniş bir bölgede kellik sorunu olan kişilerin FOAMİX'ten fayda görme olasılıkları yoktur.
- Kalıtsal saç dökülmesi aşağıdaki faktörlerden anlaşılabilir:
 - Şekildeki gibi saç dökülmeleri.
 - Dökülmenin yavaş yavaş başlayıp ilerlemesi.
 - Aile geçmişinde saç kaybı olması.
 - Saç dökülmesi ile birlikte başka hiçbir belirti bulunmaması.



2. FOAMİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler FOAMİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Kadın iseniz,
- 18 yaşın altında ya da 49 yaşın üzerinde iseniz,
- Minoksidile ve veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı karşı alerjiniz varsa,
- Saç dökülmenizin kalıtsal olup olmadığından emin değilseniz,
- Saç dökülmeniz ilaç tedavisi kaynaklı ise,
- Tamamen kel iseniz ya da vücudunuzdaki tüm kıllar döküldü ise,
- Saç dökülmenizin sebebi belli değilse ya da ani ve beklenmedik bir şekilde gerçekleşiyse,
- Yüksek tansiyonunuz var ise,
- Güneş yanığı ve sedef de dahil olmak üzere kafa derisini etkileyen herhangi bir hastalığınız varsa,
- Kafa deriniz tıraşlı ise,
- Kafa derisi tedavisi ile ilgili merhemler, losyonlar ya da kremler kullanıyor iseniz, örnek olarak;
 - Ditranol (sedef hastalığı tedavisinde kullanılır)
 - Tretionion (akne ve diğer cilt bozukluklarını tedavi etmek için kullanılır).

- Kortikosteroid (hidrokortizon, betametazon, dipropionat gibi bir tür anti-enflamatuvar)
- Vazelin (saç şekillendiricilerin ortak bileşeni)
- Kafa derinizde sargı ya da bandaj (kapalı pansumanınız) var ise,
- Kafa derinizin normal ve sağlıklı olduğundan emin değilseniz.

FOAMİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hipotansiyon(düşük kan basıncı), göğüs ağrısı, hızlı kalp atışı, baygınlık, baş dönmesi, ani ve açıklanamayan kilo artışı, el ve ayaklarda şişme, kalıcı lokal kızarıklık, döküntünüz var ise FOAMİX kullanımını bırakıp doktora danışınız.

Eğer;

- Kafa derinizin sağlıklı ve normal olduğundan emin değilseniz,
- Anormal kalp ritimleri veya oranları varsa,
- Anjin ya da göğüs ağrısı ve/veya dolaşım bozuklukları rahatsızlıklarınız var ise FOAMİX'i kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız

FOAMİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FOAMİX'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOAMİX erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

Topikal uygulanan minoksidil ile hayvanlarda ve gebelerde yeterli araştırma mevcut değildir.

Bu nedenle hamile iseniz kullanmamalısınız.

Hamile kalmak isteyen hastalar en az 1 ay önce FOAMİX'i kullanmayı bırakmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOAMİX erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

Minoksidil'in topikal uygulamada az miktarda da olsa süte geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FOAMİX'in araç ve makina kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri bulunmamaktadır.

FOAMİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FOAMİX yardımcı madde olarak 494.5 mg monopropilen glikol içermesi sebebiyle deride irritasyona neden olabilir.

FOAMİX ağzınıza, gözlerinize ve cilt yaralarınıza temas ederse hemen bol su ile yıkayınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

İdrar söktürücü (diüretik) veya diğer tansiyon düşürücü (antihipertansif) bir ilaç kullanıyorsanız, doktora danışmadan kullanmayınız. Guanetidin kullanıyorsanız, FOAMİX'i kullanmayınız. Kortikosteroidler, tretionin, ditranol veya vazelin gibi cilt bariyerini değiştirebilen ilaçlar ile eş zamanlı olarak kullanılması minoksil emiliminde artışa neden

olabileceği için FOAMİX kullanılmayınız.

FOAMİX'i saçlı deriye uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanmanız gerekiyorsa doktorunuza danışınız.

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. FOAMİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FOAMİX'i her zaman doktorunuzun size belirttiği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanılacağından emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

FOAMİX topikal ve harici kullanıma uygundur. FOAMİX doğrudan kafa derisine uygulanmalıdır.

- Kafa derisi dışındaki hiçbir bölgeye uygulanmamalıdır.
- Uygulama öncesi ve sonrasında ellerinizi iyice yıkayınız. Köpüğün temas ettiği diğer bölgeleri iyice yıkayınız.
- FOAMİX'i uygulamadan önce saçlarınızın ve kafa derinizin tamamen kuru olduğuna emin olunuz.

Yaş	Doz
18 – 49 yaş arası yetişkin	Günde iki kez tamamen kuru saç ve kafa derisine kapak üzerinde bulunan 1 ml çizgisini aşmayacak şekilde uygulanır.

- İki uygulama arasında en az 12 saat beklenmelidir.
- Günde 2 ml'den fazla uygulama yapmayınız.
- Günde iki kereden fazla kullanmayınız.
- Bu ürün kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.
- Saç büyümesi yavaş ilerleyen bir süreç olduğu için, FOAMİX'i yeni saçların büyümesini görene kadar günde 2 kez olmak üzere en az 8 hafta boyunca kullanmalısınız.
- Yeni saçlar ilk başta tüy gibi ve yumuşak olarak çıkacak, daha sonra normal saçlarla aynı forma kavuşacaktır.
- Yeni çıkan saçların büyümeye başladığını gözlemlediğinizde, günde iki kez olmak üzere FOAMİX'i kullanmaya devam etmelisiniz.
- FOAMİX'i kullanmaya başladıktan 16 hafta sonra hiçbir fayda görmezseniz doktorunuza danışınız.
- FOAMİX'in 16 haftadan sonraki kullanımı için doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ölçülü kapaktaki belirtilmiş olan 1 ml çizgisine kadar sıkılan miktarı ayarladıktan sonra saç dökülmesinin olduğu bölgeye uygulayıp parmaklarınızla masaj yoluyla yayınız.
- Uygulanan toplam köpük miktarı 1 ml'yi geçmemelidir.
- Köpük sıcak tende erimeye başlayabilir. Parmaklarınız sıcaksa, öncelikle parmaklarınızı soğuk su ile yıkayınız. Köpüğe temas etmeden önce parmaklarınızı iyice kurulduğunuzdan emin olunuz.
- Köpük uygulama bölgesine hafifçe masaj yapılarak yedirilmelidir.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

18 yaşından küçüklerde FOAMİX'in kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı

49 yaşından büyüklerde FOAMİX'in kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOAMİX kullandıysanız:

FOAMİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer aşırı miktarda FOAMİX'i cildinize uyguladıysanız, derhal doktorunuzu veya en yakın hastanenin acil servisini bilgilendiriniz. FOAMİX'i ve kutusunu yanınızda götürünüz. Eğer ilacı yanlışlıkla başka bir kişi kullanırsa (örn. çocuk) aynı önlemler uygulanmalıdır.

FOAMİX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

Bir ya da iki dozu unuttuğunuz takdirde, fark ettiğinizde FOAMİX'i hemen uygulayınız ve daha sonra tekrar kullanmak için en az 12 saat bekleyiniz.

FOAMİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Belirtildiği üzere, saç büyümesinin devamını sağlamak için FOAMİX kullanmaya devam ediniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer FOAMİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FOAMİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, FOAMİX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüz ödemi, ayak bilekleri ve ayaklarda şişkinlik, yaygın kızarıklık, genel kaşıntı, yüzde şişlik, boğaz sıkışması dahil)
- Alerjik reaksiyonlar (yüzde şişme, ciltte kızarıklık ya da kaşıntı)
- Göğüs ağrısı
- Yüz, dudak, ağız ve dilde şişme ya da yutma ve nefes almada güçlük
- Dudakta ödem, dudakta şişlik, ağızda ödem, boğazda ödem, dilin şişmesi ve dil ödemi (anjioödem)

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

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

- Düşük kan basıncı
- Hızlı kalp atışı ya da çarpıntı
- Baygınlık ve baş dönmesi
- Ani ve açıklanamayan kilo artışı
- Eller ve ayaklarda şişme
- Yüksek kan basıncı
- Nefes darlığı
- Kalıcı lokal kızarıklıklar ve döküntüler
- Depresyon

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Bu yan etkiler, görülme sıklığına göre sıralanmıştır.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın:

- Kaşıntı, dermatit ya da aşırı saç büyümesi, döküntü gibi sivilceler, uygulama yerinde ve gözde kaşıntı, ciltte kuruluk.
- Göğüs ağrısı
- İstenmeyen tüylenme (kadınlarda yüz bölgesinde tüylenme). Her uygulama sonrası ellerinizi iyice yıkayınız. Yanlışlıkla kafa derisi dışında vücudun herhangi bir yerine FOAMİX temas ederse, o bölgeyi bol su ile yıkayınız.
- Kilo artışı

Yaygın olmayan:

- Gözde ve uygulama bölgesinde tahriş (Bazen kulaklar ve yüz gibi kafa derisi yakınındaki

yapılarda genellikle kaşıntı, tahriş, ağrı, kızarıklık, ödem, kuru cilt, kızarıklık, döküntü ve bazen daha şiddetli soyulma, dermatit (bir tür deri hastalığı), kabarma, kanama ve ülser oluşabilir)

- Kusma veya mide bulantısı
- Baş dönmesi
- Tansiyon düşmesi
- Çarpıntı, nabız artışı, göğüs ağrısı
- Solunum güçlüğü
- Ciltte pul pul dökülme (uygulama bölgesinde)
- Kabarma, kanama ya da yara oluşması
- FOAMİX'i kullanmaya başladıktan sonraki ilk 2-6 haftada geçici saç dökülmeleri meydana gelebilir. Saç büyüme döngüsünde bir değişim söz konusu olduğundan bu sonucun olması muhtemeldir. Bu durum birkaç hafta içerisinde bitecektir. Saç dökülmesi 2 haftadan uzun sürerse ürünü kullanmayı bırakınız.
- Saç rengi ve dokusunda değişiklik meydana gelebilir. Bu durumla karşılaşırsanız derhal FOAMİX'i kullanmayı bırakınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı 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. FOAMİX'in saklanması

FOAMİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Aşırı sıcaktan ve ateşten uzak tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOAMİX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOAMİX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Meditek İlaç ve Kozm. İth. İhr. San. Tic. Ltd. Şti.
Gümüşpala Mah. Kaynata Sok. No:2 / 7
Avcılar/İstanbul

Üretim Yeri : Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpinar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İstanbul

Bu kullanma talimatı 18/04/2018 tarihinde onaylanmıştır.