

KULLANMA TALİMATI

BİOXİNİN FORTE %5 DERİ SPREYİ

Kuru saç ve kafa derisine haricen uygulanır.

- **Etkin madde:**

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

- **Yardımcı maddeler:**

Propilen glikol, etanol, deiyonize su

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 BİOXİNİN FORTE'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 söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BİOXİNİN FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİOXİNİN FORTE 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİOXİNİN FORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİOXİNİN FORTE 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOXİNİN FORTE nedir ve ne için kullanılır?

- Bir şişe BİOXİNİN FORTE (60 ml) 3 g Minoksidil içerir.
- BİOXİNİN FORTE, topikal saç büyümesi uyarıcı bir ilaçtır.
- Bir şişe BİOXİNİN FORTE (60 ml) 30 günlük kullanım dozunu içerir. Her bir püskürtme (0,2 ml) 10 mg Minoksidil içerir.
- BİOXİNİN FORTE; kellik (Androjenetik Alopesi)'in uzun süreli tedavisinde, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç büyümesinin uyarılmasında kullanılır.

2. BİOXİNİN FORTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOXİNİN FORTE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- BİOXİNİN FORTE, erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.
- Eğer BİOXİNİN FORTE'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,

BİOXİNİN FORTE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Eğer kardiyovasküler hastalığınız var ise,
- Eğer diüretik veya antihipertansif ilaç kullanıyorsanız, BİOXİNİN FORTE'yi kullanmadan önce doktora danışınız.

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

BİOXİNİN FORTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİOXİNİN FORTE erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

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

Bu nedenle eğer gebelik dönemindeyseniz kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİOXİNİN FORTE 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

BİOXİNİN FORTE'nin araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri bulunmamaktadır.

BİOXİNİN FORTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİOXİNİN FORTE'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.

BİOXİNİN FORTE'nin içeriğindeki propilen glikol; ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Diüretik veya diğer antihipertansif bir ilaç kullanıyorsanız, doktora danışmadan kullanmayınız. Guanetidin kullanıyorsanız, BİOXİNİN FORTE'yi kullanmayınız.

BİOXİNİN FORTE'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. BİOXİNİN FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- BİOXİNİN FORTE'yi saç dökülmesi olan bölgeye; günde 2 kez 5 püskürtme (1 ml) sabah ve akşam olmak üzere uygulayınız.
- BİOXİNİN FORTE'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 BİOXİNİN FORTE'nin kullanımı bırakılmalıdır.
- Saç spreyi, jöle, şampuan veya diğer benzer kimyasal içerikli saç ürünleri BİOXİNİN

FORTE uygulamasından en az 30 dakika sonra kullanılmalıdır.

- Güneş kremleri BİOXİNİN FORTE'nin etkisini azaltabileceğinden, BİOXİNİN FORTE uygulanan kafa derisi üzerine en az 4 saat sonra kullanılmalıdır.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz; çünkü BİOXİNİN FORTE, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç çıkmasının sağlanmasında uzun süreli kullanılır. Saç çıkması 4 ila 6 ay süreli 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:

- BİOXİNİN FORTE'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 BİOXİNİN FORTE 30 günlük kullanım dozu içerir.
- BİOXİNİN FORTE 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.

Eğer BİOXİNİN FORTE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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 BİOXİNİN FORTE'yi doktora danışmadan kullanmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOXİNİN FORTE kullandıysanız:

BİOXİNİN FORTE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİOXİNİN FORTE'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOXİNİN FORTE'yi kullanmayı unutursanız, bir sonraki gün yine normal dozlarda kullanınız.

BİOXİNİN FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİOXİNİN FORTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BİOXİNİN FORTE'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 BİOXİNİN FORTE'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 BİOXİNİN FORTE'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BİOXİNİN FORTE'nin saklanması

BİOXİNİN FORTE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Aşırı sıcaktan ve ateşten uzak tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOXİNİN FORTE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİOXİNİN FORTE'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Biota Bitkisel İlaç ve Kozmetik Laboratuvarları A.Ş.
Mehmet Akif Mah. Cumhuriyet Cd. Yücedağ Sok. 34782 No:15 Çekmeköy / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Farmamag Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.
Bağlarıçi Cd. No:14 34325 Avcılar / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 21.03.2012 tarihinde onaylanmıştır.