

## KULLANMA TALİMATI

### NOXDYL %2 deri spreyi

**Kuru saç ve kafa derisine haricen uygulanır.**

#### **Etkin madde:**

- Bir şişe (60 ml) sprey 1.2 g. minoksidil içerir.

#### **Yardımcı maddeler:**

- Propilen glikol, etanol %96, deiyonize su.

**Bu ilacı 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 NOXDYL '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 yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu kullanma talimatında:**

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

##### **1. NOXDYL nedir ve ne için kullanılır?**

- Bir şişe NOXDYL (60ml) 1.2 g minoksidil içerir.
- NOXDYL, topikal saç büyümesi uyarıcı bir ilaçtır.
- 60 ml NOXDYL 30 günlük kullanım dozunu içerir. Her bir püskürtme 2,89 mg minoksidil içerir.
- NOXDYL; Kellik (Androgenetik Alopesi)'in uzun süreli tedavisinde, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç büyümesinin uyarılmasında kullanılır.

##### **2. NOXDYL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **NOXDYL ' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer NOXDYL 'in 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 (tansiyon düşürücü) bir ilaç kullanıyorsanız,
- Eğer 18 yaşından küçük veya 65 yaşından büyükseniz,
- Eğer gebelik veya emzirme dönemindeyseniz.

### **NOXDYL 'i aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Eğer karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Eğer kardiyovasküler hastalığınız var ise,
- Eğer diüretik veya antihipertansif ilaç kullanıyorsanız,

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

### **NOXDYL 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Topikal uygulanan minoksidil ile hayvanlarda ve gebelerde yeterli araştırma mevcut değildir. Bu nedenle eğer gebelik dönemindeyseniz kullanmayınız.

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

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **NOXDYL 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NOXDYL 'in içeriğindeki alkol; göz, mukozalar veya duyarlı ya da bütünlüğünü yitirmiş deri bölgeleri ile temas ettiğinde yanma hissine veya tahrişe neden olabilir. Bu tip bölgelerle temas halinde, temas bölgesi bol soğuk su ile yıkanmalıdır.

NOXDYL 'in içeriğindeki propilen glikol; ciltte iritasyona neden olabilir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Diüretik (idrar söktürücü) veya diğer antihipertansif bir ilaç kullanıyorsanız, doktora danışmadan kullanmayınız. Guanetidin kullanıyorsanız, NOXDYL 'i kullanmayınız.

NOXDYL 'i, saçlı deriye uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

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

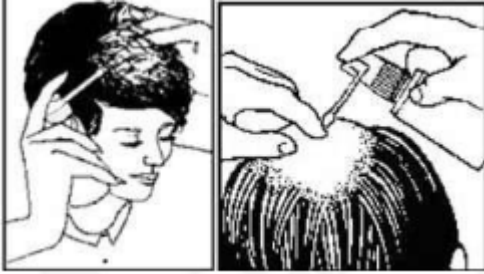
### 3. NOXDYL NASIL KULLANILIR?

#### Uygun kullanımı ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- NOXDYL 'i saç dökülmesi olan bölgeye; günde 2 kez 7 püskürtme (1ml) sabah ve akşam olmak üzere uygulayınız.
- NOXDYL 'i 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 NOXDYL 'in kullanımı bırakılmalıdır.
- Saç spreyi, jöle, şampuan veya diğer benzer kimyasal içerikli saç ürünleri NOXDYL i uygulamasından en az 30 dakika sonra kullanılmalıdır.
- Güneş kremleri NOXDYL 'in etkisini azaltabileceğinden, NOXDYL uygulanan kafa derisi üzerine en az 4 saat sonra kullanılmalıdır.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz; çünkü NOXDYL, 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

- NOXDYL 'i saç dökülmesinin olduğu bölgeye bir kez püskürtüp, parmaklarınızla masaj yaparak yayınız.



- Bu işlemi 7 kez tekrarlayıp, ardından ellerinizi iyice yıkayınız.
- Bölgenin büyüklüğü ne olursa olsun 7 püskürtmeyi (1 ml) aşmayınız.
- Bir şişe NOXDYL 30 günlük kullanım dozu içerir.
- NOXDYL 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 NOXDYL 'in 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 NOXDYL 'i doktora danışmadan kullanmamalıdır.

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NOXDYL kullandıysanız:**

*NOXDYL 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **NOXDYL 'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

NOXDYL 'i kullanmayı unutursanız, bir sonraki gün yine normal dozlarda kullanınız.

### **NOXDYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

## **4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa NOXDYL 'i 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 NOXDYL 'e 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 farkederseniz, 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 NOXDYL 'in hafif yan etkileridir.

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

**Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. NOXDYL’in saklanması**

NOXDYL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Aşırı sıcaktan ve ateşten uzak tutunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOXDYL’i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NOXDYL’i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:**

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak /Sarıyer/İstanbul

**Üretim Yeri:**

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş  
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No.3  
Esenyurt/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 30.03.2016 tarihinde onaylanmıştır.*