

KULLANMA TALİMATI

ANDROVİUM® % 2 Topikal Köpük Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Minoksidil (ağırlıkça % 2) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 1,3-propandiol, Etanol, PEG 20 oleyl eter, C12-16 Alkil glikozid, Laktik asit, Kokodietanolamin, Nane aroması, Saf 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 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® 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?

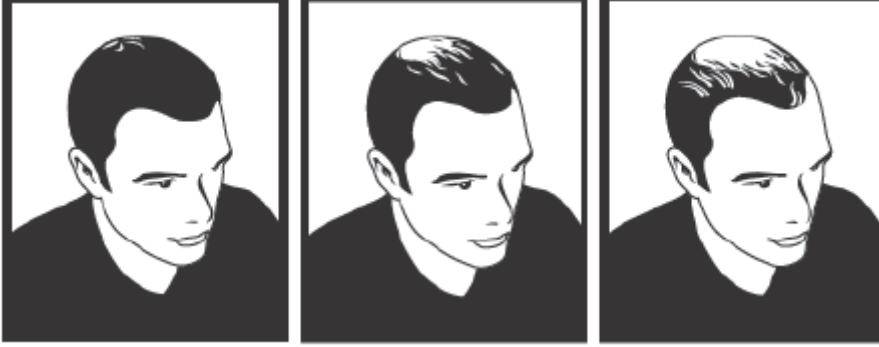
ANDROVİUM®, daha fazla saç kaybı oluşmasını önleyerek ve saçın yeniden büyümesine yardımcı olarak, 18-49 yaşları arasındaki yetişkinlerde sık görülen kalıtsal saç dökülmesi tedavisi için kullanılan bir ilaçtır. ANDROVİUM®, kafa derisi üzerindeki saç köklerine kan akışı sağlanmasına yardımcı olan minoksidil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

- ANDROVİUM®, 18 ile 49 yaşları arasındaki yetişkinlerin kullanımı içindir.
- ANDROVİUM®, en çok kafa derisinin üzerinde saç kaybı ve saç incelmeye olan yetişkinlerde 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 ANDROVİUM®'dan 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. ANDROVIUM® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ANDROVIUM®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- 18 yaşın altında ya da 49 yaşın üzerinde iseniz,
- Minoksidil, yardımcı maddelerden herhangi birine 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 var ise,
- Kafa derinizin normal ve sağlıklı olduğundan emin değilseniz.

ANDROVIUM®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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 ANDROVIUM®'u kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınıza 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 eğer gebelik dönemindeyseniz kullanmayınız.

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® ayrıca gözle teması halinde, yanma ve tahrişe sebep olabilecek etanol (alkol) içerir. ANDROVIUM® ağızınıza, gözlerinize ve cilt yaralarınıza temas ederse hemen bol su ile yıkayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

ANDROVIUM®'u 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. ANDROVIUM® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

ANDROVIUM® her zaman doktorunuzun size belirttiği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanılacağından emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ANDROVIUM® topikal ve harici kullanıma uygundur. ANDROVIUM® doğrudan kafa derisine uygulanmalıdır.

- Kafa derisi dışındaki hiçbir bölgeye uygulanmamalıdır.

- Uygulama öncesi ve sonrasında ellerinizi iyice yıkayınız. Köpüğün temas ettiği diğer bölgeleri iyice yıkayınız.
- ANDROVİUM®'u 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 1 g'ı aşmayacak şekilde ikişer püskürtme olarak uygulanır.

- İki uygulama arasında en az 12 saat beklenmelidir.
- Günde 2 g'dan fazla uygulama yapmayınız.
- Günde iki kereden fazla kullanmayınız.
- Saç büyümesi yavaş ilerleyen bir süreç olduğu için, ANDROVİUM®'u 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 ANDROVİUM®'u kullanmaya devam etmelisiniz.
- ANDROVİUM®'u kullanmaya başladıktan 16 hafta sonra hiçbir fayda görmezseniz tedaviyi bırakınız.
- ANDROVİUM®'un 16 haftadan sonraki etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Konteynırı açmak için, şişe üzerindeki halka ile kapak üzerindeki eşleştiriniz. Kapağı çekiniz.
- Köpüğü ellerinize dağıtmak için şişeyi baş aşağı tutup püskürtme başlığına basınız.
- Uygulanan toplam köpük miktarı 1 g'ı geçmemelidir.
- Köpük sıcak tende erimeye başlayabilir. Parmaklarınız sıcaksa, öncelikle parmaklarınızı soğuk su ile yıkayınız. Köpüğe temas etmeden önce parmaklarınızı iyice kuruladığınızdan emin olunuz.
- Köpük uygulama bölgesine hafifçe masaj yapılarak yedirilmelidir.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

18 yaşından küçüklerde ANDROVİUM®'un etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır, dolayısıyla kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı

49 yaşından büyüklerde ANDROVİUM®'un etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır, dolayısıyla 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 ANDROVİUM® kullandıysanız:

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

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

ANDROVİUM®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

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

ANDROVİUM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

Eğer ANDROVİUM®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ANDROVİUM®'un 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, ANDROVİUM®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

- Dudakta ödem, dudakta şişlik, ağızda ödem, boğazda ödem, dilin şişmesi ve dil ödemi (anjiyoödem)

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.

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. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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 ANDROVIUM® 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 ülserleşme

- ANDROVIUM®'u 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 ANDROVIUM®'u 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. ANDROVIUM®’un saklanması

ANDROVIUM®’u 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 ANDROVIUM®’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANDROVIUM®’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri, Üretim ve Tic. A.Ş.

Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5, 34773 Ümraniye, İstanbul

Üretim Yeri

Argis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Gersan San. Sitesi 2307. Sok.

No:80-82-84 Ergazi-Yenimahalle, Ankara

Bu kullanma talimatı (09/05/2017) tarihinde onaylanmıştır.