

KULLANMA TALİMATI

DERMİNO %2 deri spreyi, çözelti

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 mL çözelti 20 mg Minoksidil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, etanol, 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 bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de DERMİNO'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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DERMİNO nedir ve ne için kullanılır?

- Bir şişe DERMİNO (50 mL) 1 g Minoksidil ihtiva eder.
- DERMİNO, bölgesel saç büyümesi uyarıcı bir ilaçtır.
- Bir şişe DERMİNO (50 mL) 25 günlük kullanım dozunu içerir. Her bir püskürtme (0,1 mL) 2 mg Minoksidil içerir.
- DERMİNO; kellik (Androjenetik Alopesi)'in uzun süreli tedavisinde, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç büyümesinin uyarılmasında kullanılır.

2. DERMİNO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DERMİNO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer DERMİNO'nun 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,
- Eğer gebelik veya emzirme dönemindeyseniz.

DERMİNO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Eğer kardiyovasküler hastalığınız var ise,
- Eğer idrar söktürücü (diüretik) veya tansiyonu, kan basıncını düşüren (antihipertansif) ilaç kullanıyorsanız, DERMİNO'yu kullanmadan önce doktora danışınız.

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

DERMİNO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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 DERMİNO'yu 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

DERMİNO'nun araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri bulunmamaktadır.

DERMİNO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DERMİNO'nun 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.

DERMİNO'nun içeriğindeki;

- Propilen glikol; deri iritasyonuna neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diüretik veya diğer antihipertansif bir ilaç kullanıyorsanız, doktora danışmadan kullanmayınız. Guanetidin kullanıyorsanız, DERMİNO'yu kullanmayınız.

DERMİNO'yu, saçlı deriye uygulanan diğer ilaçlar ile 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.

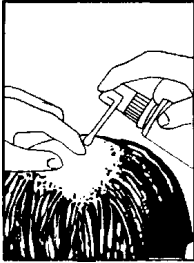
3. DERMİNO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- DERMİNO'yu saç dökülmesi olan bölgeye; günde 2 kez 10 püskürtme (1 mL) sabah ve akşam olmak üzere uygulayınız.
- DERMİNO'yu 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 DERMİNO'nun kullanımını bırakılmalıdır.
- Saç spreyi, jöle, şampuan veya diğer benzer kimyasal içerikli saç ürünleri DERMİNO uygulamasından en az 30 dakika sonra kullanılmalıdır.
- Güneş kremleri DERMİNO'nun etkisini azaltabileceğinden, DERMİNO uygulanan kafa derisi üzerine en az 4 saat sonra kullanılmalıdır.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz; çünkü DERMİNO, 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:

- DERMİNO'yu saç dökülmesinin olduğu bölgeye bir kez püskürtüp, parmaklarınızla masaj yaparak yayınız.



- Bu işlemi 10 kez tekrarlayıp, ardından ellerinizi iyice yıkayınız.
- Bölgenin büyüklüğü ne olursa olsun 10 püskürtmeyi (1 mL) aşmayınız.
- Bir şişe DERMİNO 25 günlük kullanım dozu içerir.
- DERMİNO haricen uygulanır. Ağız veya nefes yoluyla kullanmayınız ve içmeyiniz.

- Minoksidil'in yanlışıklıkla içilmesi durumunda sıvı tutulumu ve çarpıntı ile karakterize bir kalp-damar sistemi rahatsızlık tablosu ortaya çıkması olasıdır. Böyle bir durumda sıvı tutulumu uygun bir idrar söktürücü tedavisi ile düzeltilebilir. Klinik olarak önemli çarpıntı, beta bloker adı verilen bir ilaç grubu ile doktorunuz tarafından kontrol altına alınabilir. Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon) gelişmesi durumunda, bu durum sıvı takviyesi (replasmanı) ile tedavi edilmelidir. Kalp-damar sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan norepinefrin ve epinefrin gibi ilaçlardan, kalp üzerindeki aşırı uyarıcı etkileri nedeniyle sakınılmalıdır. Minoksidil zehirlenmelerine karşı kullanılan belirli bir ilaç / madde yoktur.

Eğer DERMİNO'nun 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 ve karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalar, ilacın vücutta yıkımı veya böbreklerden atılımının etkilenebilmesi olasılığı göz önüne alınarak, DERMİNO'yu doktora danışmadan kullanmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMİNO kullandıysanız:

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

Eğer DERMİNO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

DERMİNO'yu kullanmayı unutursanız, bir sonraki gün yine normal dozlarda kullanınız.

DERMİNO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DERMİNO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DERMİNO'yu almayı 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 DERMİNO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Seyrek;

- Uygulama yerinde ortaya çıkan kaşıntı
- Ciltte kuruma

- Pullanma
- Ciltte tahriş ve yanma
- Egzama
- Kabuklanma

Çok seyrek;

- Baş ağrısı
- 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

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya 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. DERMİNO’nun saklanması

DERMİNO’yu 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.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra DERMİNO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veye ambalajında bozukluklar fark ederseniz DERMİNO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.ř.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiđli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.ř.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiđli / İzmir

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(.././....)