

KULLANMA TALİMATI

ANDROVİUM % 5 Topikal Köpük

Kuru saç ve saç derisine haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g köpük içerisinde; 50 mg minoksidil bulunmaktadır.
- **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 erkeklerde sık görülen kalıtsal saç dökülmesi tedavisi için kullanılan, şeffaf sarımsı renkte bir solüsyon olup, köpük yapıcı pompa ile sıkıldığında beyaz renkli köpük şekline dönüşen bir ilaçtır. ANDROVİUM, kafa derisi üzerindeki saç köklerine kan akışı sağlanmasına yardımcı olan minoksidil içermektedir.

- ANDROVİUM, 18 ile 49 yaşları arasındaki erkeklerin kullanımı içindir.
- ANDROVİUM, en çok kafa derisinin üzerinde saç kaybı ve saç incilmesi olan erkeklerde işe yarar.
- Yaşça daha genç olanlarda, kısa süre içinde 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 erkek tipi saç dökülmesi olması.
- Saç dökülmesi ile birlikte başka hiçbir belirti bulunmaması.



2. ANDROVİUM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANDROVİUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kadın iseniz,
- 18 yaşın altında ya da 49 yaşın üzerinde iseniz,
- Minoksidil veya yardımcı maddelerinden 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 gerçekleştiyse,
- 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)
 - Tretinoin (akne ve diğer cilt bozukluklarını tedavi etmek için kullanılır. Kortikosteroid (hidrokortizon, betametazon, dipropionat gibi bir tür iltihap giderici)
 - Vazelin (saç şekillendiricilerin ortak bileşeni)
- Kafa derinizde sargı ya da bandaj var ise,
- Kafa derinizin normal ve sağlıklı olduğundan emin değilseniz.

ANDROVİUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kafa derinizin sağlıklı ve normal olduğundan emin değilseniz,
- Anormal kalp ritimleri veya oranları varsa,
- Kalp ya da göğüs ağrısı ve/veya dolaşım bozuklukları rahatsızlıklarınız var ise ANDROVİUM'u kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

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

ANDROVİUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANDROVİUM'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANDROVİUM erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

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 ANDROVİUM'u kullanmayı bırakmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANDROVİUM erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

Minoksidilin topikal uygulamada az miktarda da olsa süte geçtiği bilinmektedir. Potansiyel yan etkilerden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ANDROVİUM baş dönmesini de içeren sersemlik hali ve hipotansiyona neden olabilir. Böyle bir etki durumunda hastalar araç veya makine kullanmamalıdır.

ANDROVİUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANDROVİUM gözle teması halinde, yanma ve tahrişe sebep olabilecek etanol (alkol) içerir. ANDROVİUM ağzınıza, 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 (tansiyon düşürücü bir ilaç) kullanıyorsanız, ANDROVİUM'u kullanmayınız.

ANDROVİUM'u saçlı deriye uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanmanız gerekiyorsa doktorunuza danışınız.(Bkz. Bölüm ANDROVİUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ)

Minoksidil etkin maddesi, hidrazin gibi vazodilatör olarak isimlendirilen belirli kan basıncı ilaçları ile birlikte kullanıldığında bu ilaçlar ile etkileşime girip etkilerini artırabilir.

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. ANDROVİUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

ANDROVİUM yalnızca topikal ve harici kullanıma uygundur. ANDROVİUM sadece saç derisine uygulanmalıdır.

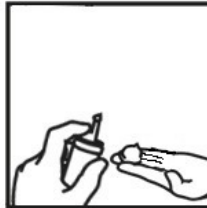
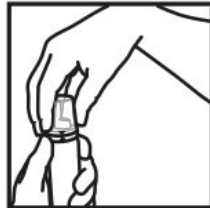
- Saç derisi dışındaki hiçbir bölgeye uygulanmamalıdır. Köpüğün saç derisi dışındaki bir bölgeye temas etmesi halinde, ilgili bölge iyice yıkanmalıdır.
- Uygulama öncesinde ellerinizi iyice yıkayınız.
- ANDROVİUM'u uygulamadan önce saçlarınızın ve saç derinizin tamamen kuru olduğuna emin olunuz.

Yaş	Doz
•18–49 yaş arası yetişkin erkekler	• Günde iki kez tamamen kuru saç ve saç derisine 1 g'ı aşmayacak şekilde ikişer püskürtme olarak uygulanır.

- İki uygulama arasında en az 12 saat beklenmelidir.
- Günde 2 g'dan (sabah iki, akşam iki püskürtme) fazla uygulama yapmayınız.
- Günde iki kereden (her bir kullanımda ikişer püskürtme) fazla kullanmayınız.
- Bu ürün kadınlar tarafından kullanılmamalıdır.
- 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, yine 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:

- Köpüğü elinize sıkamak için şişeyi dik tutup püskürtme başlığına her kullanımda 2 kez basınız.
- Her uygulamada köpük miktarı 1 g'ı geçmemelidir (Her kullanımda 2 püskürtme önerilir).
- Köpük sıcak elde erir. Köpüğün saça uygulamadan önce elde erimemesi için, eliniz sıcaksa öncelikle elinizi soğuk suyla yıkayınız ve iyice kurulayınız. Ardından köpüğü elinize sıkınız.
- Elinize sıktığınız köpüğü, saç dibine hemen ve hafifçe masaj yaparak yedirmelisiniz.



- Uygulama sonrasında ellerinizi iyice yıkayınız.

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, kaşıntı, boğazınızda sıkışma hissi)
- 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 ANDROVİUM'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 (palpitasyon)
- Baygınlık ve baş dönmesi
- Eller ve ayaklarda şişme, nefes darlığı
- Ani ve açıklanamayan kilo artışı
- Kalıcı lokal kızarıklıklar ve döküntüler

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:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüz ödemi, yaygın kızarıklık, genel kaşıntı, yüzde şişlik, boğazda daralma dahil)
- Göğüs ağrısı
- Kadınlarda yüz bölgesinde tüylenme (hipertrikoz). Her uygulama sonrası ellerinizi iyice yıkayınız. Yanlışlıkla kafa derisi dışında vücudun herhangi bir yerine ANDROVİUM® temas ederse, o bölgeyi bol su ile yıkayınız.
- Kaşıntı (uygulama bölgesinde ve gözde)
- Kızarıklık (uygulama bölgesinde irinli deri kabarcıklarından oluşan, kabartılardan oluşan, genelleştirilmiş, denge ile ilgili ve kabarık olmayan döküntü)
- Dermatit (uygulama bölgesinde alerjik, atopik ve seboreik olabilen bir tür deri hastalığı)
- Çevresel (periferik) ödem
- Kilo artışı

Yaygın olmayan:

- Mide bulantısı
- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali
- Çarpıntı

- Solunum güçlüğü

Seyrek:

- Saç dokusunda değişim

Bilinmiyor:

- Anjiyoödem (dudakta ödem, dudakta şişlik, ağızda ödem, orofaringeal şişlik, boğazda ödem, dilin şişmesi ve dil ödemi dahil)
- Depresif mod
- Gözde tahriş
- Nabız artışı
- Tansiyon düşmesi (hipotansiyon)
- Kusma
- Geçici saç dökülmesi
ANDROVİUM'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 renginde değişim
- Ciltte pul pul dökülme (uygulama bölgesinde, ekfoliyatif döküntü ve ekfoliyatif dermatit)
- Akne (akne gibi döküntüler)
- Ciltte kuruluk (uygulama yeri dahil olmak üzere kuruluk)
- Uygulama bölgesinde tahriş (ciltte tahriş), uygulama bölgesinde eritem (kızarıklık ve kızamık döküntü)
(Bazen kulaklar ve yüz gibi kafa derisi yakınındaki yapılarda genellikle kaşıntı, tahriş, ağrı, kızarıklık, ödem, kuru cilt, döküntü, kızamık döküntü ve bazen daha şiddetli soyulma (ekfoliyasyon), dermatit (bir tür deri hastalığı), kabarma, kanama ve ülser oluşabilir).

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. ANDROVİUM'un saklanması

ANDROVİUM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Aşırı sıcaktan ve ateşten uzak tutunuz.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANDROVİUM'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANDROVİUM'u kullanmayınız.

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

Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Üretim Yeri: Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yenimahalle, Ankara, Türkiye.

Bu kullanma talimatı (.././....) tarihinde onaylanmıştır.