Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/16/androvium-yuzde-5-topikal-cozelti
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/D11AX01

KULLANMA TALİMATI

ANDROVİUM® %5 topikal çözelti
Kuru saç ve saç derisine haricen uygulanır.

Etkin Madde: 1 ml çözelti 50 mg minoksidil içerir.
Yardımcı Maddeler: Propilen glikol (E 1520), Etanol (%96) ve Saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 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®'u 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 - 65 yaşları arasındaki erkeklerde sık görülen kalıtsal saç dökülmesi tedavisi için kullanılan, berrak ve renksiz-açık sarı renkli bir çözeltidir.
ANDROVİUM®, saç derisi üzerindeki saç köklerine kan akışı sağlanmasına yardımcı olan minoksidil içermektedir.

- Bir şişe ANDROVİUM® (60 ml) 3 g minoksidil içerir.
- ANDROVİUM®, saç büyümesini uyaran topikal bir ilaçtır.
- Bir şişe ANDROVİUM® (60 ml) 30 günlük kullanım dozunu içerir. Her bir püskürtme (0,2 ml) 10 mg minoksidil içerir.
- Plastik kapaklı, 0,2 ml püskürtme dozajlı sprey pompalı beyaz HDPE şişe, karton kutuda 1 x 60 ml ve 2 x 60 ml'lik ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- ANDROVİUM®; kelliğin (Androgenetik Alopesinin) uzun süreli tedavisinde, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç büyümesinin uyarılmasında kullanılır.

- ANDROVİUM®, 18 ile 65 yaşları arasındaki erkeklerin kullanımı içindir.
- ANDROVİUM®, en çok saç derisinin üzerinde saç kaybı ve saç incelmesi 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 düşüktür.
- 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®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANDROVİUM®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- Kadın iseniz,
- Minoksidil veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Tedavi edilen ya da edilmemiş yüksek tansiyonunuz var ise,
- Güneş yanığı ve sedef dahil olmak üzere saç derisini etkileyen herhangi bir hastalığınız var ise,
- Saç deriniz tıraşlı ise,
- Saç derinizde sargı ya da bandaj var ise,
- Saç derisi tedavisi ile ilgili merhemler, losyonlar ya da kremler kullanıyor iseniz.

ANDROVİUM®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;

- Saç derinizin sağlıklı ve normal olduğundan emin değilseniz,
- Anormal kalp ritimleri veya kalp atım hızı içeren kalp ya da göğüs ağrısı ve/veya dolaşım bozuklukları rahatsızlıklarınız varsa,
- Minoksidil etkin maddesi, hidrazin gibi vazodilatör olarak isimlendirilen belirli kan basıncı ilaçları ile birlikte kullanıldığında bu ilaçlar ile etkileşime girip etkilerini artırabileceğinden ANDROVİUM®'u kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.
- Minoksidil kan dolaşımına geçerse, göğüs ağrısı, hızlı kalp atışı, bayılma, baş dönmesi, ellerde ve ayaklarda şişlik, geçmeyen kızarıklık veya saç derisinde tahriş gibi düşük kan

basıncıyla ilgili bazı yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız, ilacı kullanmayı bırakınız ve doktorunuza söyleyiniz.

- ANDROVİUM® tavsiye edildiği gibi kullanıldığında, bu etkilerin meydana gelmesi son derece düşük bir ihtimaldir. Bununla birlikte, aşırı kullanıldığında veya sedef hastalığı gibi bir saç derisi rahatsızlığı varsa, ilacın kan dolaşımına geçme ihtimali vardır. Bu nedenle ilacınızı tavsiye edildiği gibi kullanmanız ve talimatlara çok dikkatli bir şekilde uymanız çok önemlidir.
- Göz, ağız, hasar görmüş cilt ve hassas bölgelerle temastan kaçının. Çözelti yanlışlıkla saç derisi dışındaki vücut bölgelerine uygulanırsa bol su ile iyice durulayınız.
- Saç derisi haricinde hiçbir bölgeye uygulamayınız.
- Önerilen dozu aşmak saçınızı daha hızlı UZATMAZ ve yan etkilere yakalanma olasılığınız artar.
- Yanlışlıkla yutulması kalple ilgili ciddi yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle çocukların erişemeyeceği bir yerde saklanmalıdır.
- ANDROVİUM®, gözlerde yanma ve tahrişe sebep olabilecek etanol (alkol) içermektedir. Tahrip olmuş cilde uygulandığında yanma hissine sebep olabilir. Yanlışlıkla hassas yüzeylere (göz, aşınmış deri ve mukoza gibi) temas etmesi durumunda bu bölge bol su ile yıkanmalıdır.
- Her uygulama sonrası ellerinizi iyice yıkayınız. Yanlışlıkla saç derisi dışında vücudun herhangi bir yerine ANDROVİUM®temas ederse, o bölgeyi bol su ile yıkayınız.

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 hamilelerde yeterli araştırma mevcut değildir. Bu nedenle hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ANDROVİUM® erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.
- Dolaşıma katılan Minoksidil'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Potansiyel yan etkilerden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
ANDROVİUM® baş dönmesini de içeren sersemlik hali ve düşük tansiyona neden olabilir. Böyle bir etki durumunda hastalar araç veya makine kullanmamalıdır.

ANDROVİUM®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ANDROVİUM®'un 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.
ANDROVİUM®'un içeriğindeki Propilen glikol; ciltte tahrişe (irritasyona) neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Vazodilatör (hidralazin gibi damar genişletici tansiyon ilaçları) veya diğer tansiyon düşürücü (antihipertansif) bir ilaç kullanıyorsanız, doktora danışmadan kullanmayınız.
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç olan guanetidin kullanıyorsanız, ANDROVİUM®'u kullanmayınız.
- ANDROVİUM®'u saçlı deriye uygulanan diğer ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- Saç derisi tedavisi ile ilgili merhemler, losyonlar ya da kremler kullanıyor iseniz ANDROVİUM®'u kullanmayınız. Örnek olarak;
    - Ditranol (sedef hastalığı tedavisinde kullanılır)
    - Tretinoin (akne ve cilt bozukluklarını tedavi etmek için kullanılır)
    - Kortikosteroid (hidrokortizon, betametazon, dipropionat gibi bir tür iltihap giderici)
    - Vazelin (saç şekillendiricilerin ortak bileşeni)

Eğer reçeteli veya 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.

- ANDROVİUM®'u saç dökülmesi olan bölgeye; günde 2 kez 5 püskürtme (1 ml) sabah ve akşam olmak üzere uygulayınız.
- ANDROVİUM®'u kuru saç ve saç derisi dışında vücudunuzun hiçbir yerine kullanmayınız.
- Kuru saç ve saç derisi dışında bir bölgeye istenmeden temas ettirildiğinde bölgeyi bol su ile yıkayınız.
- Uygulama öncesinde ellerinizi iyice yıkayınız.
- ANDROVİUM®'u uygulamadan önce saçlarınızın ve saç derinizin tamamen kuru olduğuna emin olunuz.

Yaş	Doz
• 18 – 65 yaş arası yetişkin erkekler	• Günde iki kez tamamen kuru saç ve saç derisine 1 ml'yi aşmayacak şekilde beşer püskürtme olarak uygulanır. • Çözeltiyi uyguladıktan sonra saç derisine hafifçe masaj yapılmalıdır.

- İki uygulama arasında en az 12 saat beklenmelidir.
- Günde 2 ml'den (sabah beş, akşam beş püskürtme) fazla uygulama yapmayınız.
- Günde iki kereden (her bir kullanımda beşer püskürtme) 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, yine günde iki kez olmak üzere ANDROVİUM®'u kullanmaya devam etmelisiniz. Klinik çalışmalarda, her 5 erkekten 3'ü, bu ürünün 48 haftalık sürekli kullanımından sonra yeniden saç çıktığını bildirmiştir.
- İlacı kullanmayı bıraktığınızda yeniden çıkan scalar 3-4 ay sonra kaybolabilir ve kelleşme / saç dökülmesi süreci devam eder.
- ANDROVİUM®'u kullanmaya başladıktan 1 yıl sonra hiçbir fayda görmezseniz tedaviyi bırakınız.

Uygulama yolu ve metodu:
ANDROVİUM®'u 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 ANDROVİUM®, 30 günlük kullanım dozu içerir.
- ANDROVİUM®, haricen uygulanır. Ağız veya nefes yoluyla kullanmayınız ve içmeyiniz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı
18 yaşından küçüklerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı
65 yaşından büyüklerde kullanılmaz.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden 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
ANDROVİUM®'u bir ya da iki doz kullanmayı unutursanız, yine normal zamanında kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANDROVİUM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Tedavi sonlandırıldığında; tedavinin sağladığı yarar ortadan kalkmakta, saç dökülmesi tekrar başlamaktadır.

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 boğazın şişmesi dolayısıyla yutma ve nefes almada güçlük,

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:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüz ödem, yaygın kızarıklık, deride kaşıntı, boğaz sıkışması dahil)
- Düşük kan basıncı
- Baygınlık veya başdönmesi
- Hızlı kalp atışı ya da kalp atışı konusunda artan farkındalık (çarpıntı)
- Ani ve açıklanamayan kilo artışı
- Eller ve ayaklarda şişme
- Nefes darlığı

- 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 ödem, yaygın kızarıklık, deride kaşıntı, boğaz sıkışması dahil)
- Kaşıntı (uygulama yerinde kaşıntılı döküntü ve gözde kaşıntı),
- Kızarıklık, maküler döküntü (kabarık olmayan, ciltten farklı deri döküntüsü),
- Uygulama bölgesinde alerjik, atopik ve seboreik dermatit (kuruluk ve kaşıntıyla karakterize bir deri hastalığı)
- Göğüs ağrısı
- İstenmeyen tüylenme (kadınlarda yüz bölgesinde tüylenme).
- Kilo artışı
- Çevresel (periferik) ödem

Yaygın olmayan:
- Çarpıntı
- Solunum güçlüğü
- Mide bulantısı

Seyrek:
- Saç dokusunda değişiklik meydana gelebilir. Bu durumda ANDROVİUM® kullanmayı bırakınız.

Bilinmiyor:
- Anjiyoödem (dudakta ödem, dudakta şişlik, ağızda ödem, orofaringeal şişlik, boğazda ödem, dilin şişmesi ve dil ödemi dahil)
- Depresif ruh hali
- Gözde ve uygulama bölgesinde tahriş (bazen kulaklar ve yüz gibi ~~kafa~~saç derisi yakınındaki yapılarda genellikle kaşıntı, tahriş, ağrı, kızarıklık, ödem, kuru cilt, döküntü ve bazen daha şiddetli soyulma, dermatit (bir tür deri hastalığı), kabarma, kanama ve ülser oluşabilir)
- Nabız artışı
- Tansiyon düşmesi (hipotansiyon)
- Gözde tahriş
- Kusma
- Uygulama bölgesinde tahriş (ciltte tahriş), uygulama bölgesinde eritem (kızarıklık ve kızarık döküntü)

- Ciltte kuruluk, ciltte pul pul dökülme (uygulama bölgesinde, eksfoliyatif döküntü ve eksfoliyatif dermatit), akne (akne benzeri döküntüler),
- 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 değişiklik meydana gelebilir. Bu durumda ANDROVİUM® kullanmayı bırakınız.

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. ANDROVİUM®'un saklanması
ANDROVİUM®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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.

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

***Ruhsat Sahibi*:** ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri, Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

***Üretim Yeri*:** PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Topkapı, Zeytinburnu, İstanbul, Türkiye.

Bu kullanma talimatı .. / .. / .... tarihinde onaylanmıştır.