

KULLANMA TALİMATI

R-GER FORT 50mg/ml Sprey, Çözelti

• **Etkin madde:**

Bir şişe (60 ml) sprey 3 g Minoksidil içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Propilen glikol, sitrik asit susuz, etanol, saf su.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin için reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de R-GER FORT'tan 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. **R-GER FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **R-GER FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **R-GER FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **R-GER FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. R-GER FORT nedir ve ne için kullanılır?

- Bir şişe R-GER FORT (60 ml) 3 g Minoksidil içerir.
- R-GER FORT, topikal saç büyümesi uyarıcı bir ilaçtır.
- Bir şişe R-GER FORT (60 ml) 30 günlük kullanım dozunu içerir. Her bir püskürtme (0,2 ml) 10 mg Minoksidil içerir.
- R-GER FORT; Kellik (androgenetik alopesi)'in uzun süreli tedavisinde, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç büyümesinin uyarılmasında kullanılır.

2. R-GER FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

R-GER FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- R-GER FORT erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.
- Eğer R-GER FORT'un 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,

R-GER FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Eğer kardiyovasküler hastalığınız var ise,
- Eğer diüretik veya antihipertansif ilaç kullanıyorsanız,R-GER FORT'u kullanmadan önce doktora danışınız.

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

R-GER FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- R-GER FORT erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.

- Topikal uygulanan minoksidil ile hayvanlarda ve gebelerde yeterli araştırma mevcut değildir. Bu nedenle gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

Hamile kalmak isteyen hastalar en az 1 ay önce R-GER FORT'u kullanmayı bırakmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- R-GER FORT erkekler içindir. Kadınlarda kullanmayınız.
- Minoksidil'in topikal uygulamada az miktarda da olsa süte geçtiği bilinmektedir. Potansiyel yan etkilerden dolayı emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

R-GER FORT'un araç ve makina kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri bulunmamaktadır.

R-GER FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- R-GER FORT'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.
- R-GER FORT'un içeriğindeki propilen glikol; ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Diüretik veya diğer antihipertansif bir ilaç kullanıyorsanız, doktora danışmadan kullanmayınız.
- Guanetidin kullanıyorsanız, R-GER FORT'u kullanmayınız.
- R-GER FORT'u, saçlı deriye uygulanan diğer ilaçlarla 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. R-GER FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- R-GER FORT'u saç dökülmesi olan bölgeye; günde 2 kez 5 püskürtme (1ml) sabah ve akşam olmak üzere uygulayınız.
- R-GER FORT'u 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 R-GER FORT'un kullanımını bırakılmalıdır.
- Saç spreyi, jöle, şampuan veya diğer benzer kimyasal içerikli saç ürünleri R-GER FORT uygulamasından en az 30 dakika sonra kullanılmalıdır.
- Güneş kremleri R-GER FORT'un etkisini azaltabileceğinden, R-GER FORT'u uygulanan kafa derisi üzerine en az 4 saat sonra kullanılmalıdır.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz; çünkü R-GER FORT, saç dökülmesinin önlenmesi ve saç çıkmasının sağlanmasında uzun süreli kullanılır. Saç çıkması 4 ila 6 ay süreli 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:

- R-GER FORT'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 R-GER FORT 30 günlük kullanım dozu içerir.
- R-GER FORT 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.

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 R-GER FORT'u doktora danışmadan kullanmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla R-GER FORT kullandıysanız:

R-GER FORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

R-GER FORT'u kullanmayı unutursanız:

R-GER FORT'u kullanmayı unutursanız, bir sonraki gün yine normal dozlarda kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

R-GER FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, R-GER FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, R-GER FORT'u 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 R-GER FORT'a 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 fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- Alerjik cilt reaksiyonları
- lokal irritasyon
- uygulanan bölgede kaşıntı
- ciltte kuruluk
- kızarıklık
- dermatitler

Çok Seyrek:

- Göğüs ağrısı
- kan basıncında değişiklik
- düşük kan basıncı
- baş ağrısı
- nefes almada zorluk

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 karşılaştığınız yan etkileri 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. R-GER FORT’un saklanması

R-GER FORT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra R-GER FORT’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. Sok. No: 7/3
06520 Balgat/ANKARA

Üretim yeri:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

06760 Çubuk / ANKARA

Bu kullanma talimatı 30/06/2017 tarihinde onaylanmıştır.