○ Avalon Pharma



Read this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- This medicine is used to treat hereditary hair loss in women aged 18 65 years.
- Do not apply to other areas of the body other than the scalp. If accidentally applied rinse thoroughly with plenty of water. See section 2
- This medicine is for external use only and should only be applied to your scalp. See section 3
- This product is flammable and should be used and disposed of carefully. See Special Warnings Relating to Avogain Solution. See section 2

In this leaflet:

- 1. What Avogain Solution is and what it is used for.
- 2. What you need to know before you use Avogain Solution.
- How to use Avogain Solution.
- 4. Possible side effects
- 5. How to store Avogain Solution.
- 6. Further information.

1- What is Avogain Solution and what it is used for:

Avogain is a medicine used to treat common hereditary hair loss in women aged 18-65 years, by preventing further hair loss and helping hair re-growth. It contains minoxidil which is thought to work by aiding the blood flow to the hair follicles on your scalp.

- The medicine is for use in women aged between 18 and 65 years.
- Avogain solution works best in women with hair loss or thinning at the top of the scalp.
 Those who are younger, have been losing hair for a short period of time or have a small area of
- baldness are likely to experience the best results.
- You are unlikely to benefit from Avogain if you have been bald for many years or have a large area of hair loss.

Hereditary hair loss is Recognizable because:

- Of the pattern of hair loss (see diagrams).
- It starts gradually and progresses.
- You have a family history of hair loss.
- No other symptoms are present with your hair loss

2- What you need to know before you use Avogain Solution:

This medicine is suitable for most people but a few people should not use it. If you are in any doubt, talk to your doctor or pharmacist.

Do not use this medicine...

- If you are pregnant or breast-feeding
- If you are under the age of 18 or over the age of 65.
 If you have had a bad reaction to minoxidil, ethanol, or propylene glycol.
- If you are not sure if your hair loss is hereditary.
- If you have hair loss caused by drug treatment.
- If you have total baldness or complete loss of all body hair.
- If the cause of your hair loss is unknown, or it is sudden and unexpected. - If you have high blood pressure, even if it is not being treated.
- If you have any condition that affects your scalp, including sunburn and psoriasis.
- If you have a shaved scalp.
- If you are using **creams, ointments or lotions** used to treat scalp conditions, e.g.
- · Dithranol used to treat psoriasis.
- Tretinoin used to treat acne or other skin disorders.
- · Corticosteroids a type of anti-inflammatory.
- · Petrolatum a common ingredient in hair wax or gel
- If you have any kind of dressing or bandage on your scalp.
- Unless you know that your scalp is normal and healthy.
- If any of these bullet points apply to you now or in the past, get advice from a doctor or pharmacist before using Avogain solution.

Talk to your doctor or pharmacist...

- If you are at all unsure whether your scalp is normal and healthy.
- If you suffer from heart disease, including abnormal heart rhythms or rates, angina or chest pains and
- / or circulation disorders.
- If you are taking or using any other medicines including:

certain blood pressure medicines called 'vasodilators' e.g. hydralazine. There is potential risk that minoxidil, the active ingredient in Avogain Solution may interact with these medicines and increase their effect.

If you are not sure about the medicine you are taking or using, show the bottle or pack to your pharmacist. If any of these bullet points apply now or in the past, talk to a doctor or pharmacist.

If you are pregnant or breast-feeding:

This product should not be used if you are pregnant or breast-feeding.

Some of the ingredients can cause problems

- Propylene alycol may cause skin irritation.
- Avogain Solution 2% w/v contains ethanol (alcohol) which will cause burning and irritation if you get it in the eye. If you get Avogain Solution in your eye, mouth or on a cut or damaged skin, wash the area well with lots of cool tap water.

Special warnings relating to Avogain Solution:

- If minoxidil passes into the blood stream it can cause some side-effects related to low blood pressure such as chest pain, rapid heartbeat, faintness, dizziness, swollen hands and feet, persistent redness or irritation of the scalp. If you experience any of these side-effects, stop using the medicine and tell
- When Avogain solution is used as recommended, it is extremely unlikely that these effects will occur. However, there is a chance the drug could get into the blood stream if it is over used or if there is a scalp condition such as psoriasis present. Therefore, it is very important that you use your medicine as recommended and follow the instructions very carefully. See section 3
- Warning Flammable Liquid. Keep away from heat/sparks/open flames/ hot surfaces No smoking. Avoid exposure of the container and contents to naked flames during use, storage and disposal. Keep container tightly closed.
- Store in well-ventilated place. Keep cool.
- Avoid contact with the eyes, mouth, broken skin and sensitive areas. If the solution is accidentally applied to areas of the body other than the scalp, rinse thoroughly with plenty of water.
- Do not apply to areas of the body other than the scalp.
- Exceeding the recommended dose will NOT re-grow your hair any more quickly and you have an

increased likelihood of getting side-effects.

- Accidental ingestion may cause serious cardiac adverse events. Therefore, this product should be kept out of the reach of children

3-How to use this medicine

Avogain is for topical and external use only. It should only be applied directly to the scalp area.

- Avoid breathing in the spray whilst applying to the scalp
- Do not apply to areas of the body other than the scalp
- Wash your hands thoroughly before and after applying the solution and rinse other areas that have come into contact with the solution.
- Make sure your hair and scalp are completely dry before applying the solution.
- Applicator is designed to accurately release a 1 ml dose when used as described.

Daily dose for Adult Women:

Age	Dose
Female Adults aged 18 to 65 years	On a completely dry scalp and hair, apply a 1 ml dose to the total affected area twice daily using the best applicator for you. The solution should be massaged lightly into the scalp after application.

- Leave at least 12 hours between each use
- Do not exceed 2 ml in a day
- Do not use more than twice a day

Continued use of Avogain

- You may need to use this medicine twice daily for at least 4 months before you see new hair growth, this is because hair growth is a slow process.
- Hair growth may be soft and downy at the start but should eventually become the same as normal hair. - Once the hair has begun to re-grow, you need to continue using this medicine twice a day for the growth
- to continue. In clinical trials 3 out of every 5 women reported hair re-growth after 48 weeks of continual use of this product
- When you stop using the medicine, the hair that has re-grown may disappear after 3-4 months and the balding / hair loss process will continue.
- If you have no improvement in your hair growth after one year of use, you should discontinue treatment.
- If at any time during your treatment you are concerned you should consult your doctor or pharmacist.

Applying Avogain Solution

Pump Spray Applicator

- This applicator works best for applying the solution to large areas of the scalp.
- 2. Remove large outer cap and put it to one side



- 3. After aiming the pump toward the center of the bald area of the scalp, press the pump once and spread the solution with fingertips to cover all the bald area.
- 4. Repeat 5 more times. Avoid breathing spray mist.
- 5. Place outer cap back on bottle when not in use.
- 6. The total of 6 sprays will deliver the 1 ml dose of minoxidil that is required.
- 7. Wash your hands and any other areas other than your scalp which may have come in contact with this medicine

If anyone uses too much

Seek immediate medical advice if anyone, including a child, uses too much of this medicine. Take the medicine and container with you.

If you forget to apply a dose of the solution

If you miss one or two applications just carry on as normal as if you had not missed the dose - do not use twice as much or twice as often If you accidentally swallow the solution

If anyone, including a child, swallows any of the solution, take them to a hospital immediately (with Avogain bottle if possible, as the doctor may like to have some idea of how much they have swallowed).

4-Possible side-effects

Like all medicines, this medicine can cause side-effects, although not everybody gets them.

If you experience any of the following, stop using the medicine and seek immediate medical help:

- Swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing.
- If you experience any of the following, stop using the medicine and talk to your doctor: Allergic reactions including swollen face, skin redness or itching or throat tightness.
- Low blood pressure
- Fast heart beat or an increased awareness of the heart beat (palpitations)
- Faintness or dizziness - Swollen hands or feet, shortness of breath.
- Sudden unexplained weight gain - Persistent local redness or rash.

Other effects which may occur include: Very common (may affect more than 1 in 10 people)

-Headache

- Common (may affect up to 1 in 10 people)
- Itching, dermatitis or excessive hair growth. Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- Eye irritation.
- Vomiting or nausea
- Scalp irritation such as local redness, dryness, flaky skin have all been reported. This may be due to propylene glycol in the product. This is usually only a temporary effect, but if it is persistent you should stop using this product.
- Acne-like rash, itchy rash, blistering, bleeding or ulceration. - Unwanted non-scalp hair has been reported.
- (including facial hair growth in women).
- Always wash your hands thoroughly after application and if you accidentally apply the solution to parts of the body other than the scalp, rinse thoroughly with plenty of water.
- Temporary hair loss may occur during the first 2-6 weeks of use. This is likely to be as a result of a change within the growth cycle and it should stop within a couple of weeks. - If this hair loss continues for longer than two weeks, stop using the product and talk to your doctor. - Change in hair color and / or texture may occur. If this happens you should stop using Avogain.

- If you experience any side-effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side-effects not listed in this leaflet

5-How to store this medicine

Keep out of the sight and reach of children.

Store below 30°C, Don't freeze.

Shelf life: 2 Years.

Shelf life after first opening is 30 days. Do not use after the expiry date on the box.

Warning Flammable Liquid. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces - No smoking. Avoid exposure of the container and contents to naked flames during use, storage and disposal. Keep

container tightly closed. Store in well-ventilated place. Keep cool.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help protect the environment.

6-Contents of the pack and other information

Including one bottle 50 ml used for one month treatment, and pump spray applicator.

FURTHER INFORMATION ABOUT AVOGIN SOLUTION:

Q If my hair growth is restored using Avogain Solution, what will the new hair look like?

A If you respond to treatment, your initial re-growth may at first be soft, downy ("vellus") hair and may be

After further treatment, your hair re-growth may change and become the same color and thickness as the rest of your hair.

Q Is shampooing necessary before applying Avogain Solution?

A No, but if you do choose to shampoo, we recommend the use of a shampoo with a gentle cleansing and conditioning action that does not impede the absorption of Avogain Solution

Q If I do shampoo, how long must I wait before applying Avogain Solution?

A To be sure the scalp is thoroughly dry, it is recommended that Avogain Solution be applied one hour after shampooing.

Q Can I use a hair dryer with Avogain Solution?

A Yes, but not to dry the solution itself. Q Can I use common hair styling preparations such as hair gels or hair sprays while using Avogain Solu-

A Yes, but Avogain Solution should be applied to the dry scalp before these other preparations are applied.

Q Can I have my hair dved? A Yes, you may; there is no need to change your hair care routine. However, you should tell your hair care professional that you are using Avogain Solution. To minimize breakage of existing hair, just ask that any massaging of your scalp be gentle, and that a comb with widely spaced, round teeth be used to avoid excessive pulling.

O Can Avogain Solution be used with a sun-blocking agent?

A No. If you are planning to be in the sun after applying Avogain Solution, use headwear

Q Can I apply Avogain Solution after swimming?

A Yes, as long as hair is dry. However, Avogain Solution should not be applied more frequently than twice

Q How long will each bottle of Avogain Solution last?

A One bottle of Avogain Solution should last for 30 days (one month), if applied twice a day according to directions. As you reach the end of a month's supply, you should plan to renew it so that you do not miss a daily application

Q Why do boxes always include new applicators?

Why not make refills available? A Each pack comes with new applicators. So, you can be assured that the metering device is always delivering the correct amount of solution and that it has not become clogged or damaged over time.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

Middle East Pharmaceutical Industries Co Ltd (Avalon Pharma) P.O.Box 4180 Rivadh 11491, Kingdom of Saudi Arabia

2nd Industrial City, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia

Tel: +966 (11) 2653948 -2653427 Fax: +966 (11) 2654723

For further information about this medicinal product, or to report a suspected adverese drug event please contact the Marketing authorization Holder.

E-mail: pharmacovigilance@avalon.com.sa Call: +966 (11) 4635247, Ext: 3328

This leaflet was last approved in {11/2017}

To report any side effect(s): Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa Website: www.sfda.gov.sa/npc

Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharma-
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. -Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

• Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.

- This patient information leaflet is approved by the Saudi Food and Drug Authority



Avalon Pharma

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال هذا الدواء

- إحتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.

. يُستخدم هذا الدواء لعلاج تساقط الشُعر الوراثي لدى الإناث الذين تتراوح أعمارهم بين ١٨-٦٠ عامًا

- لا يُوضع الدواء على مناطق أخرى بالجسم باستثناء فروة الرأس. وفي حال حدوثُ ذلك عن طريق الخطأ، يُشطف جيدًا بكمية وفيرة من الماء. أنظر القسم ٢

- هذا الدواء للاستعمال الخارجي فقط، ولا ينبغي استخدامه إلا على فروة الرأس. انظر القسم ٣ - هذا المنتج قابل للامنتعال، وينبغي استخدامه والتخلص منه بحذر. راجع التحذيرات الخاصة المتعلقة بافوجين محلول. انظر القسم ٢

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو أفوجين محلول وما هي دواعي استعماله. قبل القيام بإستعمال أفوجين محلول.

٢. طريقة إستخدام أفوجين محلول.

 الأعراض الجانبية. فروف تخزين أفوجين محلول.

٦. معلومات إضافية.

١. ما هو أفوجين محلول وما هي دواعي استعماله:

افوجين محلول هو دواء يستخدم لعلاج تساقط الشعر الوراثي لدى الإناث التي تتراوح أعمارهم بين ١٨-٦٥ عامًا، من خلال منع استمرار سقوط الشعر والمساعدة في إعادة نموه. يحتوى الدواء على المادة الفعالة مينوكسيديل، المعروفة بقدرتها على المساعدة في تدفق الدم لبصيلات الشعر الموجودة في فروة الرأس.

- يُستخدم الدواء للإناث الذين تتر اوح أعمار هم بين ١٨-٦٥ عامًا.

- يعمل أفوجين محلول على نحو أفضل لدى الإناث الذين يعانون من فقدان الشعر، أو من الشعر الخفيف في الجزء العلوي من فروة - من المحتمل أن يختبر أفضل النتائج الأشخاص الأصغر سِنًّا، والذين يعانون من تساقط الشعر على مدى فترة قصيرة، أو مَن يمتُّد

الصلع لديهم على مساحة صغيرة.

- من المحتمل عدم استفادتك من أفوجين محلول إذا كنت تعاني من الصلع منذ عدة سنوات، أو كان تساقط الشعر لديك يمتد على

يرجع تساقط الشعر الوراثي إلى الأسباب التالية: - معدل تساقط الشعر (انظر الرسوم البيانية)

- بندأ تدر بحثًا و يستمر

- وجود تاريخ عائلي من تساقط الشعر

- عدم ظهور أعراض أخرى مع تساقط الشعر لديك.

قبل القيام إستعمال محلول أفوجين ٥٪

هذا الدواء ملائم لمعظم الأشخاص، ولكن ينبغي على فنة قليلة عدم استخدامه. وفي حال وجود شك لديك، استشر طبيبك أو الصيدلي.

لا تأخذ هذا الدواء... - في حالة الحمل أو الرضاعة الطبيعية.

- الأشخاص دون سنّ ١٨ أو الذين تزيد أعمار هم عن ١٥ عامًا

- إذا كنت تعاني من رد فعل سلبي إتجاه المينوكسيديل أو الإيثانول أو البروبيلين جليكول - أذا كنت غير متأكد من أن تساقط الشعر لديك هو نتيجة عامل وراثي

- إذا كان تساقط الشعر لديك نتيجة لتناول دواء

- إذا كنت تعاني من صلع كلي أو تساقط لشعر الجسم بالكامل

- إذا كان سبب تساقط الشعر غير معروف أو كان مفاجئ أو غير متوقع

- إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم، حتى في حالة عدم علاجه

- إذا كنت تعانيّ من أي ظرُّوف تؤثر على الصلّع لديك، وتشمل حروق الشمس والصدفية اذا كان لديك فروة رأس حليقة

- إذا كنت تستخدم كريمات أو مراهم أو مستحضرات لعلاج أمراض فروة الرأس، على سبيل المثال:

• ديثر إنول - يستخدم لعلاج الصدفية

تريتينوين – يستخدم لعلاج حب الشباب أو اضطرابات الجلد الأخرى

 الكورتيكوستيرويد – نوع من الأدوية المضادة للآتهابات بترو التوم – مكون شانع في شمع الشعر أو الجلّ

- إذا كنت تضع أي ضمادات أو عصابات على فروة رأسك

- إذا كنت غير متأكد من أن فروة رأسك طبيعية وصحية

إذا كانت أي من هذه النقاط تنطبق عليك سواء في الفترة الحالية أو في الماضي، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال أفوجين محلول.

استشر طبيبك أو الصيدلي...

- إذا كنت غير متأكد تمامًا مما إذا كانت فروة رأسك طبيعية وصحنة

- إذا كنت تعاني من أمراض القاب، ومن ذَلك إيقاع أو ضربات القلب غير طبيعية، أو الذبحة الصدرية أو ألام الصدر، و/أو اضطرابات الدورة الدموية

- إذا كنت تتناول أو تستخدم أي أدوية أخرى، مثل:

أدوية محددة لعلاج ضغط الدم تُسمَّى «موسعة الأوعية الدموية»، على سبيل المثال: هيدر الازين. و هناك احتمالية لأن يتفاعل المينوكسيديل - المادة الفعالة في الأفوجين مع هذه الأدوية، ويزيد تأثير ها.

> في حال كنت غير متأكد بشأن الأدوية التي تتناولها أو تستخدمها، اعرض الزجاجة أو العبوة على الطبيب او الصيدلي. كأنت أي من هذه النقاط تنطبق عليك سواء في الفترة الحالية أو في الماضي، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

الحمل والرضاعة الطبيعية:

- لا ينبغي استخدام هذا الدواء في حالة الحمل أو الرضاعة الطبيعية.

قد تُسبِّب بعض المكونات ظهور مشكلات: - قد يُسبّب البروبيلين جليكول تهيج الجلّد.

- يحتوي محلول الأفوجين لفروة رأس الأنثى على ٢٪ وزنا/حجمًا من الإيثانول (الكحول)، الذي يسبب حرقا وتهيج العينين في حال دخوله فيها. وفي حالة دخول الأفوجين محلول للعينين أو الفم أو ملامسته للجروح أو الجلد الملتهب، اغسل المنطقة جيدًا بكمية وفيرة من ماء الصنبور البارد.

موانع استعمال أفوجين محلول:

- في حالة مرور المينوكسيديل في مجرى الدم، يمكن أن يسبب بعض الأثار الجانبية الضارة المرتبطة بانخفاض ضغط الدم، مثل: الأم في الصَّدر، أو سَرَعَة ضربات القلبُّ، أو الإعياء أو الدوخة، أو تورم البيدين والقدمين، أو الاحمرار المستمر، أو تهيج فروة الرأس. وإذا كنتُّ تعاني أيًّا من هذه الأثار الجانبية، فتوقُّف عن استخدام الدواء واخبر طبيبك.

- في حالة استخدام أفوجين محلول كما هو مُوصى به، من المستبعد جدًّا التعرض لهذه الأثار الجانبية. ومع ذلك، هناك فرصة لأن يمُرُّ الدواء عبر مجرى الدم في حالة استخدامه بنسبة أكبر، أو في حالة وجود مرض بفروة الرأس مثل الصدفية. ولذلك، من المهم استخدام الدواء كما

هو مُوصِي به، واتباع التعليمات بعناية فانقة. انظر القسم ٣ - تحذير سانا، قابا، للاشتعال

يحفظ بعيدًا عن الحرارة/الشرر/النيران المفتوحة/السطح الساخنة ممنوع التنخين. وتجنُّب تعريض الحاويات والعبوات إلى اللهب المكشوف في أثناء الاستخدام والتخرين والتخلص منها. وتُحفَظ الحاوية محكمة الغلق، وتُخزُن في مكان جيد التهوية، وتُحفَظ في جو بارد. - تجنُّب ملامسة العينين والفم والجلد المجروح والمناطق الحسَّاسة. وفي حال وضَّع المحلول عن طريق الخطأ على مناطق أخرى في الجسم

بخلاف فروة الرأس، تُشطف حيدًا بكمية وفيرة من الماء. - لا يوضع على مناطق أخرى بالجسم بخلاف فروة الرأس

- تخطّي الدرعة المرصى بها أن يعيد نمو شعر كَ بسرعة أكبر، ومنذ دا احتمالية تعرضك للأثار الجانبية. - قد يسبب ابتلاع الدواء عن طريق الخطأ التعرض للإصبابات القلبية الخطيرة؛ لذا يجب أن يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن متدل الأطفال.

٣. طريقة إستخدام أفوجين محلول:

أفوجين محلول للاستخدام الموضعي والخارجي فقط. ولا يُستعمل إلا على منطقة فروة الرأس مباشرة.

- تجنب استنشاق الرذاذ في أثناء وضعه على فروة الرأس

 لا يوضع على مناطق الجسم الأخرى بخلاف فروة الرأس - اغمل يديك جيدًا قبل وبعد وضع المحلول، واشطف المناطق الأخرى التي تلامس المحلول

- تأكد من جفاف شعرك وفروة رأسك تمامًا قبل استعمال المحلول صُممت أداة لإطلاق جرعة مقدارها ١ مل بدقة، في حالة استخدامها كما هو موضح.

الجرعة اليومية للذكور البالغين:

 ضع مقدار ۱ مل على فروة رأس المتضررة والجافة تمامًا الإناث البالغات التي تتراوح أعمارهم بين ١٨-٦٥ عامًا مرتين يوميًّا باستخدام أفضل أداة شعر بالنسبة لك وينبغى تدليك المحلول برفق على الفروة بعد الاستعمال

اترك فترة لا تقل عن ١٢ ساعة بين كل استخدام

 لا تتجاوز ۲ مل في يوم واحد لا تضع أكثر من مرتين يوميًا

الاستعمال المستمر لأفوجين محلول:

- قد تحتاج لاستعمال هذا الدواء مرتين يوميًّا لمدة لا تقل عن أربع أشهر قبل أن ينمو الشعر الجديد، وهذا يرجع لبطء نمو الشعر.

- قد ينمو الشعر ناعمًا وأملس في البداية، ولكنه يتحول تدريجيًّا إلَّى حالة الشعر الطبيعي. - بمجرد أن ببدأ الشعر في النمو من جديد، ينبغي أن تستمر في استَخدام هذا الدواء مرتبن يوميًّا لاستكمال نمو الشعر. وفي التجارب السريرية،

هناك ٣ من كل ٥ نساء ألبلغوا عن إعادة نمو الشُعر بعد ٤ أُسبو عًا من الاستعمال المستمر لهذا المنتج. - عند التوقف عن استعمال الدواء، قد يختفي الشعر الذي استعاد نموه بعد ٣-٤ أشهر، وستستمر عملية الصلع/تساقط الشعر.

- في حالة عدم وجود تحسن في نمو الشعر بعد عام من الاستعمال، ينبغي التوقف عن العلاج. - في حال الشعور بالقلق في أيّ وقت في أثناء العلاج، ينبغي استشارة طبيبك أو الصيدلي.

مضخة الرش:

١- تعمل هذه الأداة على نحو أفضل لوضع المحلول على منطقة كبيرة بفروة الرأس. ٢- أزل الغطاء الخارجي الكبير وضعه على جانب.



٣- بعد توجيه المضخة نحو مركز منطقة الصلع، اضغطى على المضخة مرةً واحدةً، ووزَّ عي المحلول بأصابعك لتغطية منطقة الصلع بالكامل. ٤- كرِّر الأمر خمس مرات أخرى، وتجنب استنشاق رذاذ الرش.

٥- أعد الغطاء الخارجي مرة أخرى على الزجاجة في حالة عدم الاستعمال.

٦- إجمالي عدد ٦ مرات الرش تساوي جرعة مقدار ها ١ مل من المينوكسيديل الواجب وضعها.

٧- اغسل يديك وأي مناطق أخرى لامست الدواء بخلاف فروة رأسك.

إذا استخدمت الدواء أكثر مما يجب:

استشر الطبيب فورًا في حال استخدم أي شخص، بما في ذلك الأطفال، الدواء أكثر مما يجب. ولا تَنسَ أن تأخذ الدواء والعبوة معك. إذا نسيت وضع جرعة المحلول:

إذا نسبت استخدام الدواء مرة أو مرتين، فاستمر فقط على النحو المعتاد كما لو أنك لم تَنسَ الجرعة. لا تستخدم الدواء مرتين. إذا ابتلعت المحلول عن طريق الخطأ:

إذا ابتلع أي شخص، بما في ذلك الأطفال، أي كمية من المحلول، فتوجُّه به فورًا إلى المستشفى (مع زجاجة أفوجين محلول إن أمكن؛ فقد ير غب الطبيب في معرفة الكمية الَّتي ابتلعها الشخص).

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، يمكن أن يسبب الدواء أثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لكل الأشخاص إذا تعرضت لأحد الآثار الجانبية التالية، فتوقُّف عن استخدام الدواء واطلب المساعدة الطبية فورًا:

- تورم في الوجه أو الشفتين، أو الفم أو اللسان أو الحلق، والذي قد يسبب صعوبةً في البلع أو التنفس

إذا تعرضت لأحد الأثار الجانبية التالية، فتوقَّف عن استخدام الدواء وتحدث إلى طبيبك: - ردود فعل تحسُّسية، وتشمل تورم الوجه، أو احمر ار الجلد، أو الحكة، أو ضيق الحلق

- انخفاض ضغط الدم - سرعة ضربات القلب، أو زيادة الشعور بضربات القلب (الخفقان)

> - الوهن أو الدوخة - تورم اليدين أو القدمين، أو ضيق في التنفس

- زيادة الوزن المفاجئ غير المبرر

- احمرار أو طفح جلدي موضعي مستمر

تشمل الأثار الجانبية الأخرى التي قد تحدث ما يلي:

- شائعة جدًا (قد تصيب أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص)

· شانعة (قد تصيب ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص) - الحكةُ أو التهاب الجلد، أو نمو الشعر على نحو مفرط

- غير شانعة (قد تصيب ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص) - تسح العينُ

- تم الإبلاغ عن تهيج فروة الرأس الموضعي، مثل: الاحمر ار الموضعي، والجفاف، والجلد القشري، وقد يرجع السبب في ذلك إلى البر وبيلين جليكول الموجود في المنتج. وهذه الأعراض هي عادةُ تأثير موقت، ولكن في حال استمرارها يجبُّ التوقفُ عن استعمال هذا المنتج.

- طفح جلدي، مثل: حَبِّ الشباب، أو طفح جلدي حاك، أو بُثُور أو نزيف أو تقرُّح - تم الْإبلاغُ عم ظهور شعر غير مرغوبٌ فيه فَي غير فروة الرأس - (يما في ذلك نمو شعر الوحه لدى النساء)

- أُعْمل دانمًا يديك جيدًا بعد الاستعمال. وفي حال ملامسة المحلول عن طريق الخطأ لأجزاء أخرى في الجسم بخلاف فروة الرأس، تُشطف جيدًا بكمية و فير ة من الماء.

- قد يتساقط الشعر بصورة مؤقنة في ٢-٦ أسابيع الأولى من الاستخدام. ومن المرجح أن يكون ذلك نتيجة تغيير في دورة النمو، ويجب

- قدُّ يحدث تغيُّر في لون الشعر و/أو ملمسه. وفي حالة حدوث ذلك، يجب التوقف عن استعمال الأفوجين.

- إذا تُعرضتُ لأي من هذه الأثارُ الجانبية. فاستشر طبيبكُ أو الصيّدلي أو الممرضة ويشملُ هذا أيّ أثار جانبية محتملة غير مُدرَجة

PSF000

يحفظ بعيدًا عن متناول أيدي ومرأى الأطفال يخزن على درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة منوية، لا يعرض للتجميد

صلاحية المستحضر ٣٠ يوم بعد أول إستعمال يجب عدم استخدام الدواء بعد تاريخ الانتهاء الموضح على العبوة

تحذير سائل قابل للاشتعال. يُحفظ بعيدًا عن الحرارة الشرر /النيران المفتوحة الأسطح الساخنة ممنوع التنخين تجنب تعريض الحاويات والعبوات إلى اللهب المكشوف في أثناء الاستخدام والتخزين والتخلص منها. وتُحفظ الحاوية محكمة الغلق، وتُخزُّن

في مكان جيد التهوية، وتُحفظ في جو بارد يجُّب عدم التخلص من الأدوية في مياه المجاري أو قمامة المنزل. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تَعَدُّ بحاجة إلى استخدامها؛ لأن هذه التدابير تساعد على حماية البينة

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

تحتوي على عبوة ٥٠ مل كافية للإتسخدام العلاجي لشهر واحد فقط, ومضخة الرش.

معلومات أخرى عن أفوجين محلول:

في هذه النشرة.

٥. كيفية تخزين هذا الدواء

مدة الصلاحية : سنتين

 إذا عاد شعري للنمو مرةً أخرى مع استخدام أفوجين فكيف سيبدو شكل الشعر الجديد؟ ج: في حالة تجاوبك مع العلاج، فقد يكون الشعر الأولى النامي من جديد ناعمًا في البداية وأملس، وقد يكون بالكاد مرنيًّا.

وبعد فترة من العلاج، قد يتغير الشعر النامي من جديد ويصبح بلون وملمس باقي شعرك. س: هل استخدام الشامبو ضروري قبل استعمال أفوجين محلول؟

ج: لا، ولكن في حال استخدامك للشامبو، ننصح باستخدام شامبو يمتاز بالتنظيف والتهيئة بلطف، مما لا يُعِيق امتصاص الأفوجين محلول. س: إذا كنت استخدم الشامبو، فكم من الوقت بجب أن انتظر قبل وضع أفوجين ؟

ج: للتأكد من أن فروة الرأس جافة تمامًا، يُنصح باستخدام أفوجين بعد استعمال الشامبو بساعة واحدة. س: هل يمكنني استعمال مجفف الشعر مع أفوجين محلول؟

ج: نعم، ولكن ليس بهدف تجفيف المحلول نفسه. س: هل يمكنني استخدام مستحضرات تصفيف الشعر الشائعة، مثل جلَّ الشعر أو بخاخ الشعر، في أثناء استعمال أفوجين محلول؟ ج: نعم، ولكن يجب استعمال أفوجين على فروة رأس جافة قبل وضع تلك المستحضرات.

س: هل يمكنني صبغ شعري؟

ج: نعم، يُمكنك. وليس هناك حاجة لتغيير روتينك في العناية بالشعر، ولكن ينبغي عليك إعلام أخصاني العناية بالشعر لديك بانك تستخدم . أفوجين ولتقليل تكسير الشعر الموجود، اطلب منه أن يدلك الغروة برفق، وأن يستخدم مشطًا واسعًا وذا أسنان مستديرة؛ لتجنب الشد المفرط. س: هل يمكن استخدام أفوجين مع واقي من الشمس؟

ج: لا، إذا كنت تخطط للبقاء في الشمسُ بعد استعمال أفوجين محلول، فاستخدم أغطية الرأس. س: هل يمكنني وضع أفوجين بعد السباحة؟

ج: نعم، طالما أن الشُّعر جاف. ومع ذلك، لا ينبغي استخدام أفوجين أكثر من مرتين يوميًّا. س: كم المدة التي يستغرقها استعمال كل زجاجة من أفوجين ؟

ج: يجب أن يستمر استعمال زجاجة واحدة من أفوجين لمدة ٣٠ يومًا (شهر واحد) إذا استُعملت مرتين يوميًا وفقًا للتعليمات. وعند اقتراب موعد انتهاء الجرعة الشهرية، يجب الوضع في الاعتبار استبدالها بواحدة أخرى، بحيث لا تفوت جرعة يومية. س: لماذا تتضمن العبوات أدوات جديدة؟

ولماذا لا يمكن إعادة ملأ الزجاجات؟ ج: كل زجاجة تُباع مع أدوات جديدة؛ كي تتأكد من أن جهاز القياس يُخرج كميةً صحيحةً من المحلول، وأنه لن يتعرض للانسداد أو

التلف بمرور الوقت.

المالك لحقوق التسويق والشركة المصنعة شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوانية المحدودة. (أفالون فارما) ص.ب. ١٨٠٠ الرياض ١١٤٩١، المملكة العربية السعودية المدينة الصناعية الثانية، الرياض، المملكة العربية السعودية هانف ۲۲۷ - ۲۵۲ ماند ۲۱۱) ۲۲۹ ۰۰ مانف

فاکس ۲۲۵ (۱۱) ۲۲۵ (۱۲ ۹۲۲ للحصول على مزيد من المعلومات عن هذا المنتج الطبي أو للإبلاغ عن أي أثار جانبية، يرجي الاتصال بحامل ترخيص التسويق بريد الكتروني: pharmacovigilance@avalon.com.sa

هاتف: ۲۲۷۵۲۲۷ (۱۱) ۹٦٦+، تحویلة: ۳۳۲۸

تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ (٢٠١٧/١١) للإبلاغ عن الأعراض الجانبية: المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطنى للتيقظ والسلامة الدوانية

• فاکن : +۲۲۹-۱۱-۹۲۲ ناک - التصال بالإادارة التنفيذية للتيقظ وإدارة الأزمات . هاتف: ٢٠٣٨٢٢٢ - ١١-٢٩٦١+

• تحويلة: ٢٣٤٠-٢٣٥٢-٢٣٥٢-٢٣٥٤ « الهاتف المجانى: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

• البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa • الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

• دول الخليج الأخرى:

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن هذا الدواء - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك, واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر

- اتبع بدقة و صفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. - إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه وضرره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

> - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. - لا تنرك الأدوية في متناول اليدي الأطفال.

تمت الموافقة على نشرة المعلومات هذه للمريض من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية

مجلس وزراء الصحه العرب واتحاد الصيادلة العرب

أن يتوقف في غضون بضعة أسابيع. - في حال استمرار سقوط الشعر الأكثر من أسبو عين، توقف عن استخدام الدواء واستشر طبييك.