

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tricovivax, 50 mg/ml nahalahus minoksidiil

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tricovivax ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tricovivax kasutamist
3. Kuidas Tricovivax'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tricovivax'-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tricovivax ja milleks seda kasutatakse

Tricovivax on juuste kasvu stimuleeriv ravim, mis on saadaval minoksidiili (toimeaine) nahalahusena, annuses 5% (50 mg/ml).

Tricovivax on ette nähtud välispidiseks kasutamiseks ja seda tuleb kasutada ainult peanahal.

Tricovivax on näidustatud androgeense alopeetsia (juuste väljalangemine) paikseks raviks täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Tricovivax'i kasutamist

Tricovivax'i ei tohi kasutada

- kui olete minoksidiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tricovivax'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne ravi alustamist Tricovivax'iga tuleb peanahka kontrollida. Teie peanahk peab olema terve ja normaalne, sest kui teil on nahapõletik või kahjustused (marrastused, psoriaas, päikesepõletused või tugev koorumine), võib ravimi imendumine naha kaudu suurened, mis suurendab süsteemsete kõrvaltoimete riski.

Kui teil on südamehaigus (isheemia, arütmia, kongestiivne südamepuudulikkus või südameklapi haigus), peate enne Tricovivax'iga ravi alustamist nõu pidama oma arstiga. Peate oma arsti teavitama oma haigusloost (varasemad haigused, praegused haigused ja ravimid, allergiad jne), et ta saaks hinnata teie seisundit ja nõustada, kas ravi Tricovivax'iga on sobiv. Kui võite jätkata ravi, peab arst teid regulaarselt jälgima ja teadma, kuidas ära tunda mõne toime esinemist, näiteks:

- rasked nahareaktsioonid;
- tahhükardia (südame löögisageduse tõus);
- ootamatu ja seletamatu kaalutõus;
- hingamisraskused (eriti puhkeseisundis);
- üldine ja/või puhkeseisundis langenud vererõhk;
- stenokardia (rindkerevalu) areng või süvenemine;

- näo, käte, pahklude või kõhu turse.

Kui leiate mõne eelneva toime või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, lõpetage ravi viivitamatult ja pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate samaaegselt vererõhku langetavaid ravimeid, peate ravimit Tricovivax kasutama ainult arsti järelevalve all.

Kuna Tricovivax sisaldab alkoholi ja propüleenglükooli, võib see juhusliku kokkupuute korral tundlike nahapindadega (silmad, limaskestad, marrastunud nahk) põhjustada põletustunnet ja/või ärritust. Nendel juhtudel tuleb kahjustatud piirkonda põhjalikult pesta rohke voolava kraaniveega. Kui põletustunne ja/või ärritus püsib, tuleb pöörduda arsti poole.

Tricovivax'i ei tohi kasutada alla 18-aastased või vanemad kui 65-aastased patsiendid, kuna selle ohutus nendes vanuserühmades ei ole tõestatud.

Muud ravimid ja Tricovivax

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Enne Tricovivax'i kasutamist rääkige oma arstile, kui kasutate mõnda järgmistest naharavimitest:

- ravimid, mis sisaldavad tretinoiini või muid retinoide;
- kortikosteroide sisaldavad kutaansed ravimid: salvid, kreemid või muud rasvapreparaadid (nt vaseliin).

Kui te võtate samaaegselt vererõhku langetavaid ravimeid (nt guanetidiin), rääkige sellest oma arstile enne ravi alustamist Tricovivax'iga.

Ärge jätke minoksidiiliga töödeldud ala intensiivse päikesevalguse kätte, kuna võivad tekkida nahareaktsioonid (nt punetus) või päikese põletused, mis põhjustavad minoksidiili suurenenud imendumist naha kaudu.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna raseduse ja imetamise ajal ei ole Tricovivax'iga asjakohaseid ja kontrolliga uuringuid läbi viidud, ei soovitata seda ravimit neil perioodidel kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Minoksidiili toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Tricovivax sisaldab propüleenglükooli ja etanooli

Kuna see sisaldab etanooli, võib see tundlike nahapindadega (silmad, limaskestad, marrastunud nahk) juhusliku kokkupuute korral põhjustada põletustunnet ja/või ärritust. Nendel juhtudel tuleb kahjustatud piirkonda põhjalikult pesta rohke voolava kraaniveega. Kui põletustunne ja/või ärritus püsib, tuleb pöörduda arsti poole.

See ravim sisaldab 350 mg propüleenglükooli 1 ml-s nahalahuses. Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust.

3. Kuidas Tricovivax'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te pole selles kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Mehed

Tricovivax 1 ml annus kanda peanahale kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul). Lahus kanda kahjustatud

ala keskele ja levitada seda sõrmeotstega, et tagada ravimi ühtlane jaotumine. Paikselt manustatava minoksidiili maksimaalne ööpäevane annus on 100 mg. Mitte ületada 2 ml ööpäevast annust, olenemata kahjustatud peanaha piirkonna suurusel. Pärast toote kasutamist pesta käsi põhjalikult.

Naised

Tricovivax 1 ml annus kanda peanahale 1 kord ööpäevas. Lahus kanda kahjustatud ala keskele ja levitada seda sõrmeotstega, et tagada ravimi ühtlane jaotumine. Paikselt manustatava minoksidiili maksimaalne ööpäevane annus on 50 mg. Mitte ületada 1 ml ööpäevast annust, olenemata kahjustatud peanaha piirkonna suurusel. Pärast ravimpreparaadi kasutamist pesta käsi põhjalikult.

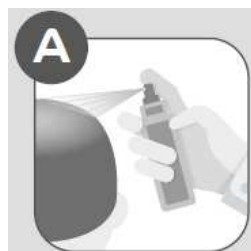
Lapsed ja alla 18-aastased noorukid ning üle 65-aastased patsiendid

Tricovivax'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ning üle 65-aastastel patsientidel, kuna puuduvad andmed ohutuse ja efektiivsuse kohta.

Manustamisviis

Vastavalt kahjustatud piirkonnale ja kasutatavale kaasasolevale seadmele.

A. Pumppihusti

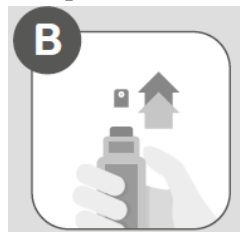


Joonis. 1

1. Eemaldage pudeli välimine kork.
2. Manustage 1 ml lahust, vajutades pihustuspumpa 6 korda. (Joonis. 1).

Lokaalsemaks kasutamiseks (peanaha väikesed alad või juuste all) kasutage pakendiga kaasas olevat aplikaatorit.

B. Aplikaator



Joonis. 2



Joonis. 3



Joonis. 5

1. Eemaldage pudeli välimine kork
2. Eemaldage pihustuspea ülemine osa (osa koos avaga), tõmmates seda üles (joonis 2) ja sisestage aplikaator (joonis 3 ja 4).
3. Manustage 1 ml lahust, vajutades aplikaatorit 6 korda. (joonis 5).

Pärast iga kasutamist peske käsi põhjalikult.

Soovitus: Ummistuse vältimiseks on soovitatav pihustipumpa ja aplikaatorit puhastada. Selleks eemaldada pihusti ülemine osa või aplikaator ja puhastada seda alkoholi sisaldava lahusega (näiteks apteegis müüdavad ühekordsed niisked salvrätikud).

Erihoiatused kasutamisel

Vältige ravimi sissehingamist ja kokkupuudet silmade, limaskestade ja nahaga, mis on marrastustega, põletikuline või kahjustatud. Kui see juhtub, tuleb kahjustatud piirkonda põhjalikult pesta rohke voolava kraaniveega. Kui põletustunne ja/või ärritus püsib, tuleb pöörduda arsti poole.

Ravi kestus

Seni läbi viidud uuringud näitavad, et märgatava juuste kasvu jaoks võib vaja minna 4 või enam kuud ravi Tricovivax'iga. Ravi katkestamine võib põhjustada algse seisundi taastumist 3 kuni 4 kuu jooksul.

Kui te kasutate Tricovivax'i rohkem, kui ette nähtud

Ei ole teatatud minoksidiili üleannustamise juhtudest, mis oleks põhjustatud ravimi Tricovivax nahale manustamisest. Soovitatust suuremate annuste kasutamisel või kui ravimit kasutatakse soovitatust sagedamini või muudesse piirkondadesse kui peanahale (eriti suurtele kehapiirkondadele) võib ilmneda liigne ja soovimatu karvade kasv (nägu, kael, rind, kõht, jalad). Sellisel juhul tuleb ravi katkestada kuni normaalse juuste kasvu taastumiseni (võib vaja minna mitu kuud). Samuti võib esineda minoksidiili suurenenud süsteemne imendumine (kliiniliselt raskem olukord), mis suurendab süsteemsete kõrvaltoimete riski.

Tricovivax'i juhuslik allaneelamine võib põhjustada minoksidiili farmakoloogilise toimega seotud tõsiseid süsteemseid toimeid (nt südame löögisageduse tõus, tursed, vererõhu langus jne). Selle ravimi üleannustamise või mürgistuse kahtluse korral minge viivitamatult haiglasse sümptomaatiliseks raviks.

Kui te unustate Tricovivax'i kasutada

Kui unustate ravimit kasutada, tehke seda niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui see on ajaliselt järgmise kasutamise lähedal. Sellisel juhul oodake järgmise manustamiseni ja manustage tavaline annus tavapärasel ajal, jätkates tavapäraselt ravi. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata. Pidage siiski meeles, et ravi edukus sõltub selle ravimi regulaarsest kasutamisest.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest - võite vajada kiiret meditsiinilist abi:

- näo, huulte või kõri turse, mis raskendab neelamist või hingamist. See võib olla tõsise allergilise reaktsiooni märk (esinemissagedus ei ole teada, ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata).

Paikselt manustatuna on minoksidiil üldiselt hästi talutav.

Kui ilmneb mõni järgmistest kõrvaltoimetest, peatage ravi kohe ja rääkige oma arstiga.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (mõjutavad vähem kui 1 inimest 10-st):

- paiksed nahareaktsioonid, tavaliselt mõõdukad (põhjustavad harva ravi katkestamist), nagu peanaha sügelus, kuiv peanahk ja ketendus.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed:

- paikne ärritus või põletustunne, sealhulgas ärritav dermatiit (paikne ärritus ja allergiline

kontaktdermatiit võivad olla osaliselt tingitud koostises sisalduvast alkoholist või propüleenglükoolist või parukate või muud tüüpi šinjoonide kasutamisest);

- muud mittespetsiifilised allergilised ja ülitundlikkusreaktsioonid (nõgestõbi, allergiline riniit, näoturse, ekseem, rasvane nahk, papuloosne lööve, follikuliit, lokaalne erüteem või punetus, suurenenud juuste väljalangemine ja ebanormaalne juuste kasv).
- näo, käte, pahklude või kõhu turse, stenokardia (rindkerevalu) areng või süvenemine, südame löögisageduse ja/või südamepekslemise suurenemine, üldise ja/või puhkeseisundis vererõhu langus ning EKG muutused.

Aeg-ajalt (vähem kui ühel inimesel 100-st) või harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui ühel inimesel 1000-st):

- peavalu, pearinglus, nõrkus, maitsemuutused, sünnikoop (ootamatu ja täielik teadvusekaotus), „tühja pea“ tunne ja vertiigo;
- ärevus, depressioon ja väsimus;
- luumurrud, seljavalu, rinnakutagune valu ja kõõlusepõletik;
- eesnäärme põletik, epididümiit ja impotentsus;
- kuseteede infektsioonid, neerukivid ja ureetra põletik;
- ülemiste hingamisteede infektsioonid, hingamisraskused (eriti puhkeseisundis) ja sinusiit;
- kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine ja ootamatu, seletamatu kaalutõus;
- lümfisõlmede suurenemine vereliistakute arvu vähenemine veres;
- rindade suurenemine;
- kõrvapõletikud;
- nägemisteravuse kaotus ja konjunktiviit.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tricovivax`i säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoidke pudel tihedalt suletuna.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 12 kuud.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Tricovivax`i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil või pudelil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tricovivax sisaldab

- Toimeaine on minoksidiil. 1 ml lahust sisaldab 50 mg minoksidiili.
- Teised koostisosad on propüleenglükool ja etanool (96%).

Kuidas Tricovivax välja näeb ja pakendi sisu

Selge, värvitu kuni kollakas homogeenne lahus, suspensiooniosakesteta.

Tricovivax 50 mg/ml on saadaval pudelites, mis sisaldavad 60 ml nahalahust (pihustuspumbaga

pudel) koos aplikaatoriga.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Auxilia Pharma OÜ

Salme tn 33

50106 Tartu

Eesti

Tootja

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugal

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2022.