

AVOXIDIL Topical Solution 5%w/v

Minoxidil 5%w/v



Apa yang ada pada risalah ini:

- Apa kegunaan Avoxidil
- Bagaimana Avoxidil berfungsi
- Sebelum mengambil Avoxidil
- Cara mengguna Avoxidil
- Semasa mengguna Avoxidil
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan & pelupusan Avoxidil
- Maklumat lanjut
- Pengilang
- Pemegang pendaftaran produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Avoxidil:

Nama ubat anda ialah Avoxidil *Topical Solution 5%w/v* (dipanggil 'Avoxidil' dalam risalah ini). Avoxidil mengandungi ubat yang dikenali sebagai *Minoxidil*

Avoxidil digunakan untuk merawat keguguran rambut dan botak di kepala lelaki dan wanita. Ia merangsang pertumbuhan rambut dan mengawal kegugurannya bagi mereka yang mengalami keguguran rambut dan botak.

Bagaimana Avoxidil berfungsi:

Mekanisma tindakan tidak diketahui. Tetapi, apabila diguna, *Minoxidil* telah menunjukkan ransangan pertumbuhan rambut bagi individu yang mengalami masalah botak dan keguguran rambut.

Ia mengambil masa 4 bulan atau lebih untuk rambut mula tumbuh. Penumbuhan rambut baru akan terhenti apabila rawatan dihentikan. Keadaan akan kembali seperti mana sebelum rawatan dalam masa 3-4 bulan.

Sebelum mengambil Avoxidil

Bila tidak boleh mengambil

Jangan guna ubat ini ke tempat selain kepala anda.

Jangan guna ubat ini jika anda:

- di bawah umur 18 tahun
- alah kepada *Minoxidil*, *propylene glycol* atau alkohol.
- Mengalami keguguran rambut dari rawatan ubat-ubatan

- Mengalami botak licin atau keguguran rambut yang banyak.
- Ada masalah keguguran rambut yang tidak diketahui, atau secara tiba-tiba dan tidak dijangka.
- Mengalami tekanan darah tinggi, walaupun tiada rawatan
- Mengalami keadaan yang memberi kesan kepada kepala anda, termasuk selaran matahari dan *psoriasis*.
- baru mencukur kepala
- menggunakan krim, salap atau losyen untuk merawat masalah kepala
- mempunyai balutan atau *bandage* di kepala.

Sebelum mula mengambil:

Ubat ini untuk kegunaan luar sahaja.

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini:

- Jika anda tidak pasti kulit kepala anda dalam keadaan normal dan sihat.
- Jika anda menderita sakit jantung, termasuk denyutan jantung yang tidak normal, *angina* atau sakit dada dan/atau peredaran darah yang tidak normal.
- Jika anda mengambil atau menggunakan ubat-ubatan lain (termasuk ubat-ubatan yang dipanggil "*vasodilators*").
 - Contohnya: *hydrazaline* yang berpotensi untuk berinteraksi dengan Avoxidil dan meningkatkan kesan ubat.
- Jika anda tidak pasti tentang ubat yang anda sedang ambil atau guna, tunjukkan botol atau pek ubat pada doktor dan ahli farmasi.
- Jika anda sedang mengandung atau mempunyai rancangan untuk mengandung.
- Jika anda sedang menyusukan bayi. Anda dicadangkan menggunakan botol bagi menyusu bayi atau tidak mengambil Avoxidil.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor anda mengenai ubat-ubatan yang anda ambil termasuk ubat-ubatan preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin, dan suplemen

kesihatan herba. Avoxidil dan ubat-ubatan tertentu mungkin akan berinteraksi di antara satu sama lain.

Cara menggunakan Avoxidil

Berapa banyak harus digunakan:

Jumlah dos 1 mL Avoxidil untuk 2 kali sehari digunakan di atas kulit kepala, bermula dari kawasan tengah kulit kepala yang terlibat, tanpa mengambil kira saiz kawasan.

Rujuk muka surat terakhir seksyen "**Penggunaan Spray applicator**" untuk memahami cara betul menggunakan ubatan ini.

Jumlah dos tidak boleh melebihi 2 mL dalam sehari.

Jangan gunakan Avoxidil pada kawasan badan yang lain.

Bila perlu digunakan:

Avoxidil boleh digunakan pada bila-bila masa. Masa terbaik adalah ketika rambut dan kulit kepala sudah kering. Ketika penggunaan, elakkan dari menghidu ubat ni.

Berapa lama perlu digunakan:

- Anda mungkin perlu menggunakan ubat ini sekurang-kurangnya 2 bulan sebelum anda melihat rambut baru tumbuh. Proses untuk pertumbuhan rambut baru adalah perlahan.
- Rambut yang baru tumbuh mungkin lembut dan halus tetapi lama kelamaan akan sama seperti rambut biasa.
- Apabila rambut baru mula tumbuh, anda perlu sentiasa menggunakan ubat ini.
- Jika anda berhenti menggunakan ubat ini, rambut baru tumbuh mungkin akan hilang selepas 3-4 bulan dan proses botak/keguguran rambut akan berterusan.
- Berhenti dari mengambil ubat ini jika tiada apa-apa perubahan selepas satu tahun.
- Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda ada perasaan bimbang semasa penggunaan ubat ini.

AVOXIDIL Topical Solution 5%w/v

Minoxidil 5%w/v



Jika terlupa menggunakan:

Jika anda terlupa menggunakan ubat ini, guna secepat mungkin selepas anda teringat. Jangan guna ubat ni dua kali ganda dos dalam satu masa. Pastikan anda tidak melebihi dos 2 mL sehari.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos):

Jika anda tersalah guna Avoxidil melebihi dos, basuh dengan air yang banyak secepat mungkin.

Hubungi doktor anda atau Pusat Kawalan Racun, atau segera ke bilik rawatan kecemasan hospital berdekatan.

Jika sesiapa termakan ubat ini (termasuk kanak-kanak), segera bawa mereka ke hospital.

Semasa menggunakan Avoxidil

Perkara yang perlu dilakukan.

- Guna pada kulit kepala sahaja.
- Urut kulit kepala dengan lembut selepas aplikasi ubat.
- Basuh tangan dengan sempurna sebelum dan selepas menggunakan ubat ini dan bilas mana-mana kawasan yang bersentuhan dengan ubat ini.
- Pastikan rambut dan kulit kepala anda kering sebelum menggunakan ubat ini.
- Pilih aplikator yang sesuai dengan penggunaan ubat ini.

Jika anda mempunyai soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, anda boleh merujuk pada doktor anda atau ahli farmasi.

Perkara yang tidak boleh dilakukan:

- Elakkan dari menghidu ubat ni ketika penggunaan.
- Jangan gunakan pada kawasan badan selain kulit kepala.

Perkara yang perlu diberi perhatian:

- Jika *minoxidil* masuk ke dalam saluran darah, ia boleh menyebabkan kesan sampingan berkaitan tekanan darah rendah seperti sakit

dada, denyutan jantung yang laju, pengan, pening, bengkak pada tangan dan kaki, kemerahan berterusan dan kegatalan pada kulit kepala. Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan tersebut, berhenti dari menggunakan ubat dan rujuk doktor anda.

- Jika Avoxidil digunakan seperti yang dicadangkan, kesan-kesan ini tidak akan berlaku. Walau bagaimanapun, peluang ubat ini memasuki saluran darah tetap ada jika anda menggunakan ubat ini melebihi dos atau di mana sakit kulit kepala seperti *psoriasis* wujud.
- Oleh itu amat penting jika anda menggunakan ubat ini seperti yang dicadangkan dan mengikut arahan dengan berhati-hati. Rujuk seksyen “Cara menggunakan Avoxidil”.
- Amaran cecair mudah terbakar. Jauhkan dari haba/percik/nyalaan api/permukaan panas. Jangan merokok. Elakkan kandungan dan bekas dari terdedah pada api semasa penggunaan, penyimpanan dan pelupusan. Pastikan bekas ditutup rapat. Simpan di tempat yang mempunyai pengudaraan yang baik dan sejuk.
- Elakkan dari terkena mata, mulut, kulit yang luka dan kawasan sensitif. Jika ubat ni digunakan pada kawasan badan tanpa disengajakan, basuh dengan air yang banyak secara berterusan.
- Jangan guna pada kawasan badan selain kulit kepala.
- Dos berlebihan TIDAK akan menyebabkan rambut tumbuh dengan lebih cepat tetapi meningkatkan risiko kesan sampingan.

Termakan tanpa sengaja boleh menyebabkan kesan serius pada jantung. Oleh itu, jauhi ubat ini dari kanak-kanak.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan

walaupun tidak semua akan mengalaminya.

Jika anda mempunyai kesan-kesan sampingan seperti berikut, berhenti dari menggunakan ubat dan rujuk doktor anda:

- Tekanan darah rendah.
- Denyutan jantung laju atau menyedari denyutan jantung semakin kuat (palpitasi).
- Pengan dan pening.
- Bengkak tangan atau kaki, sesak nafas.
- Sakit kepala.
- Gatal-gatal, dermatitis atau rambut tumbuh berlebihan.
- Kegatalan mata.
- Muntah atau loya.
- Kegatalan kulit kepala seperti merah setempat, kering, kulit pecah juga ada dilaporkan. Kesan ini mungkin disebabkan oleh *propylene glycol* dalam produk. Kesan ini hanya sementara, tetapi jika berterusan anda harus berhenti menggunakan ubat ini.
- Rambut gugur sementara mungkin berlaku semasa tempoh awal 2-6 minggu penggunaan. Ini disebabkan oleh perubahan dalam kitaran pertumbuhan dan akan berhenti dalam masa beberapa minggu. Jika rambut gugur berterusan melebihi dua minggu, berhenti dari menggunakan ubat dan rujuk doktor anda.
- Perubahan warna rambut dan/atau tekstur mungkin berlaku. Jika berlaku anda haruslah berhenti dari menggunakan ubat ini.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, rujuk doktor anda, ahli farmasi atau jururawat. Ini termasuk kesan sampingan yang mungkin tidak tersenarai dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

AVOXIDIL Topical Solution 5%w/v

Minoxidil 5%w/v



Cara Penyimpanan & Pelupusan Avoxidil

Penyimpanan:

- Jauhi dari kanak-kanak dan penglihatan mereka.
- Jangan guna Avoxidil selepas tamat tarikh luput. Tarikh luput boleh dirujuk pada hari terakhir pada bulan tersebut.
- Simpan di dalam pek asal, di tempat kering atau suhu di bawah 30°C.
- Amaran cecair mudah terbakar. Jauhkan dari haba/percik/nyalaan api/permukaan panas. Jangan merokok. Elakkan kandungan dan bekas dari terdedah pada api semasa penggunaan, penyimpanan dan pelupusan.
- Jangan guna Avoxidil jika warna bertukar gelap atau terdapat tanda-tanda kerosakan.

Pelupusan:

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk ahli farmasi anda cara melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Deskripsi Produk

Rupa dan warna produk:

Avoxidil *Topical Solution* adalah cecair tanpa berwarna hingga cecair jernih kekuningan. Ia dipek didalam botol plastik HDPE 60mL, dengan aplikator semburan.

Penggunaan *Spray applicator*

Cara penggunaan berbeza berdasarkan aplikator seperti berikut. Pilih opsyen mana yang sesuai dengan anda.

Opsyen-1: **PUMP SPRAY APPLICATOR:**

Aplikator ini pilihan terbaik untuk digunakan pada kawasan kulit kepala yang luas.

Rujuk arahan seperti berikut:

1. Buka penutup luar ubat dan letak di tepi.
2. Buka penutup dalaman dan buang.
3. Masukkan **pam aplikator semburan** ke dalam botol dan kunci seketatnya.
4. Halakan pam pada kawasan tengah kulit kepala yang botak, tekan pam sekali dan sembur Avoxidil dengan hujung jari sehingga rata pada seluruh kawasan botak.
5. Ulang sehingga 7 kali untuk mencapai dos 1 mL.
6. Elakkan dari menghidu ubat ini. Tutup botol ubat apabila tidak digunakan.
7. Basuh dengan sempurna tangan dan kawasan badan yang telah bersentuhan dengan Avoxidil selepas menggunakan Avoxidil.

Opsyen-2: **EXTENDED SPRAY-TIP APPLICATOR:**

Aplikator ini adalah pilihan terbaik untuk digunakan pada kawasan kulit kepala yang tidak luas dan bawah rambut.

Rujuk arahan seperti berikut:

1. Pam aplikator semburan mesti di pasang pada botol untuk menggunakan penghujung aplikator yang panjang. Ikut langkah 1 and 2 seperti dalam Opsyen-1: **PUMP SPRAY APPLICATOR.**
2. Buka kepala semburan yang kecil dari atas **pam aplikator semburan**; letakkan penghujung aplikator yang panjang itu ke dalam saluran semburan, dan

tekan ke bawah seketat-ketatnya. Buka penutup kecil pada penghujung aplikator semburan dan letak di tepi.

3. Halakan pam pada kawasan tengah kulit kepala yang botak, tekan pam sekali dan sembur Avoxidil dengan hujung jari sehingga rata pada seluruh kawasan botak.
4. Ulang sehingga 7 kali untuk mencapai dos 1 mL
5. Basuh tangan dengan sempurna selepas menggunakan Avoxidil.

Bahan-bahan kandungan Avoxidil

Bahan aktif:

Minoxidil

Bahan eksipien:

Propylene Glycol dan alkohol.

Pengilang

Sinphar Pharmaceutical Co., Ltd.
84, Chung Shan Village, Tung-Shan Shine, Yei-Lan, Taiwan R.O.C.,

Pemegang Pendaftaran Produk:

Abio Marketing Sdn Bhd,
No. 2, Jalan SS 13/5, 47500 Subang Jaya, Selangor, Malaysia

Nombor MAL: MAL20076046ACZ

Tarikh kemaskini RiMUP:

7/12/2021

Nombor siri:

NPRA (R2) 19/166