

REGRO 5% LOTION

Minoxidil (5%)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Regro
2. Bagaimana Regro berfungsi
3. Sebelum mengambil Regro
4. Cara menggunakan Regro
5. Semasa menggunakan Regro
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Regro
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Regro

Regro digunakan secara topikal untuk rawatan corak kebotakan lelaki bagi kedua-dua lelaki dan perempuan.

Bagaimana Regro berfungsi

Minoxidil, bahan aktif dalam Regro, merangsang pertumbuhan rambut dan melambatkan kadar perkembangan botak dengan membantu aliran darah ke sel-sel kulit kepala yang tumbuh rambut.

Sebelum mengambil Regro

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Regro jika:-

- anda mempunyai sejarah tindakbalas alahan kepada *minoxidil*, alkohol dan *propylene glycol*.
- anda mengandung atau menyusui.
- anda di bawah 18 tahun atau lebih 65 tahun.
- kulit kepala anda adalah merah, radang, marah, dijangkiti atau menyakitkan.
- anda menggunakan persediaan topikal lain pada masa yang sama di kawasan kulit kepala yang sama. Semburan rambut dan produk rambut yang sama boleh digunakan selepas Regro telah digunakan.

-Sebelum mula mengambil

Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda:-

- sedang menggunakan, baru selesai atau akan menggunakan ubat yang lain.
- mempunyai masalah jantung atau yang mengambil ubat

untuk merawat tekanan darah tinggi. Menggunakan Regro dengan ubat untuk menurunkan tekanan darah tertentu seperti *guanethidine* boleh menyebabkan penurunan tekanan darah apabila berdiri.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Menggunakan Regro dengan ubat untuk menurunkan tekanan darah tertentu boleh menyebabkan penurunan tekanan darah pada berdiri. Rawatan anda dengan Regro mungkin tidak berkesan jika anda kerap mengambil *diethyl-carbamazine* atau *paracetamol*.

Cara menggunakan Regro

-Berapa banyak harus diambil

Dewasa (18 hingga 65 tahun):

Sembur satu dos (7 semburan atau 1ml) Regro pada kawasan botak atau keguguran rambut, dua kali sehari. Dos ini harus digunakan tanpa mengira saiz kawasan botak. Jangan melebihi dua dos (14 semburan atau 2ml) setiap hari. Urut kulit kepala perlahan-lahan dengan hujung jari selepas setiap semburan. Basuh tangan selepas guna.

Kaedah aplikasi adalah seperti berikut:

1. Bagi kawasan besar kepala, gunakan pam semburan. Tujukan dan tekan pam ke kawasan pusat botak. Sebarkan perlahan-lahan dengan hujung jari untuk menutup semua kawasan botak.
2. Bagi kawasan atau kawasan-kawasan kecil di bawah rambut, gunakan hujung aplikator. Tarik kepala pam penyembur keluar dan pasang hujung aplikator ke atas batang semburan. Tujukan dan tekan pam ke arah pusat kawasan botak. Sebarkan perlahan-lahan dengan hujung jari untuk menutup semua kawasan botak.

-Bila perlu diambil

Dua kali sehari, sebaik-baiknya pada pagi dan malam.

-Berapa lama perlu diambil

Keberkesanan *minoxidil* hanya boleh dijangka selepas penggunaan berterusan selama 4 bulan atau lebih di kawasan terjejas. Permulaan dan tahap rangsangan pertumbuhan rambut berbeza di antara individu. Rawatan berterusan dengan Regro diperlukan untuk menjaga rambut baru dan juga menghentikan kehilangan rambut tambahan. Selepas berhenti rawatan, proses botak akan bermula sekali lagi.

Adalah penting untuk anda memahami bahawa Regro tidak berkesan dengan baik untuk semua orang, dan bagaimana ia berfungsi bergantung kepada beberapa perkara. Anda perlu berbincang apakah hasil yang anda jangkakan dari rawatan dengan ahli farmasi atau doktor anda.

Jika anda bertindak balas kepada rawatan dengan Regro, pertumbuhan semula pada mulanya mungkin lembut, rambut halus seperti bulu, dan tidak boleh dilihat. Selepas rawatan lanjut, kemungkinan besar pertumbuhan semula rambut anda akan berubah dan menjadi warna yang sama dan tebal sebagai seluruh rambut anda.

Jika selepas 6 bulan menggunakan Regro, tiada pertumbuhan rambut dilihat, anda perlu berbincang dengan ahli farmasi atau doktor anda tentang menghentikan rawatan kerana sebarang pertumbuhan daripada rawatan berterusan mungkin kecil.

Jangan ubah dos Regro anda atau berhenti menggunakan Regro tanpa terlebih dahulu meminta ahli farmasi atau doktor untuk mendapatkan nasihat.

-Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa untuk menggunakan Regro dan sudah tiba masanya untuk menggunakan dos seterusnya, abaikan dos anda yang telah terlepas itu dan kembali ke jadual biasa anda. Jangan gunakan lebih

daripada 1ml setiap aplikasi. Jangan gunakan lebih daripada dua kali sehari untuk menggantikan dos yang anda terlepas.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor dengan segera.

Semasa menggunakan Regro

-Perkara yang perlu dilakukan

Pastikan kulit kepala dan rambut harus kering sepenuhnya. Gunakan hanya pada kulit yang sihat dan kukuh.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan sapu pada bahagian badan lain selain daripada kulit kepala. Produk ini adalah untuk kegunaan luaran sahaja.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika Regro tidak sengaja bersentuhan dengan mata, membran mukus atau kulit luka, kawasan itu perlu dibilas dengan banyak air sejuk.

Jika tidak sengaja ditelan, pergi terus ke hospital terdekat anda dengan produk tersebut. Salah satu tanda dan gejala yang mungkin berlaku adalah kadar jantung yang cepat, tekanan darah rendah, bengkak atau keadaan bengkak badan. Pengekal air boleh diuruskan dengan terapi diuretik yang sesuai dan *tachycardia* boleh dikawal oleh pengambilan agen *beta-adrenergic agonist*.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat mempunyai kesan sampingan tetapi anda mungkin tidak akan mengalaminya. Kesan-kesan sampingan termasuk:-

- kulit bersisik, kulit kering, *erythema* / kemerah-merahan, *dermatitis*, sensasi membakar dan ruam.

Lain-lain kesan sampingan yang jarang berlaku termasuk:-

- reaksi alergi, rinitis alergi, muka bengkak
- *seborrhea*

- sakit kepala, *vertigo*, lemah, pening
- *edema*, kerengsaan mata dan gangguan penglihatan.

Kesan sampingan yang jarang dilaporkan termasuk:-

- *alopecia*, rambut yang tidak normal
- *hypotension*, pengsan
- jantung berdebar-debar, nadi kadar perubahan
- sakit dada dan sesak nafas.

Jika anda tidak berasa sihat apabila menggunakan Regro, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin.

Kesan sampingan yang jarang berlaku tetapi serius termasuk:-

- kadar jantung pesat, sakit di dada, lengan atau bahu
- pertambahan berat badan yang cepat yang tidak dapat dijelaskan
- bengkak tangan, muka, kaki atau perut
- pening kepala, pengsan dan masalah dengan penglihatan.

Jika anda mengalami mana-mana kesan-kesan sampingan tersebut, berhenti menggunakan Regro dan dapatkan rawatan perubatan segera.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Regro

-Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C dan jauh daripada haba, percikan api dan api terbuka. Jauhkan dari kanak-kanak.

-Pelupusan

Jangan makan ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya. Pulang cecair yang belum digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan ubat tersebut jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang cecair tersebut di dalam air buangan atau bersama-sama

dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Regro adalah larutan yang jernih dan tidak berwarna.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Minoxidil 5% w/v

Bahan-bahan tidak aktif

Propylene glycol, *Chloroform spirit*, *Purified water*

-Nombor MAL

MAL20000038AZ

Pengilang

PT Actavis Indonesia

Jl. Raya Bogor Km. 28,
Kelurahan Pekayon, Kecamatan
Pasar Rebo
Kota Jakarta Timur, Provinsi
DKI Jakarta, Indonesia

Pemegang Pendaftaran Produk

DCH Auriga (Malaysia) Sdn.
Bhd.

Lot 6, Persiaran Perusahaan
Seksyen 23, 40300 Shah Alam
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

16/05/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)210618/698