

Topical Solution 5%w/v (Minoxidil 50mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Vello-5

Vello-5 digunakan untuk merangsang pertumbuhan rambut dan digunakan dalam rawatan rambut gugur (*alopecia androgenetica*).

Bagaimana Vello-5 berfungsi

Mekanisme di mana *minoxidil* merangsang pertumbuhan rambut tidak difahami sepenuhnya, tetapi *minoxidil* dapat membalikkan proses kehilangan rambut (*alopecia androgenetica*) dengan meningkatkan diameter batang rambut, merangsang pertumbuhan anagen, memanjangkan fasa anagen dan merangsang pemulihan anagen dari fasa telegon. Sebagai *peripheral vasodilator*, *minoxidil* meningkatkan peredaran mikro pada folikel rambut. Faktor Pertumbuhan Endothelial Vaskular (VEGF) dirangsang oleh *minoxidil* dan VEGF bertanggungjawab terhadap peningkatan penyerapan kapilari, di mana aktiviti metabolik yang tinggi dapat dilihat semasa fasa anagen.

Sebelum menggunakan Vello-5

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan gunakan Vello-5 jika anda terdapat alahan terhadap bahan yang terkandung di dalam ubat ini.
- Dilarang menyapu di bahagian kulit kepala yang meradang atau di kawasan *psoriasis*, *sunburn* yang teruk, atau di tempat kulit melelas yang teruk, kerana berisiko untuk meningkatkan kadar penyerapan ubat.

Mengandung dan menyusukan anak

- Jangan ambil Vello-5 jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.
- Jangan ambil Vello-5 jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan Vello-5

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika:

- Anda hamil atau merancang untuk hamil
- Anda sedang menyusukan anak.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

- Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.
- Dilarang mengambil ubat ni bersama dengan ubat sapuan lain yang digunakan pada kulit kepala seperti *corticosteroids*, *tretinoin*, *dithranol* atau *petrolatum* yang boleh merubah struktur *stratum corneum*. Hal ini boleh menyebabkan kadar penyerapan *minoxidil* yang tinggi jika disapu bersama ubat sapuan yang lain. Walaupun ia tidak ditunjukkan secara klinikal, terdapat kemungkinan bahawa *minoxidil* yang diserap berpotensi menyebabkan *orthostatic hypotension* yang disebabkan oleh *peripheral vasodilators*.

Cara menggunakan Vello-5

- Berapa banyak harus digunakan

Rambut dan kulit kepala hendaklah dikeringkan dahulu sebelum menggunakan ubat.

Sapukan 10 semburan (1ml) pada satu masa, 2 kali sehari ke kawasan botak atau rambut gugur. Urut kulit kepala dengan lembut menggunakan hujung jari. Jumlah dos dalam sehari tidak boleh melebihi 20 semburan (2ml).

Hujung jari digunakan untuk membantu penyerapan ubat ke dalam kulit kepala, tangan perlu dibasuh selepas itu.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Kaedah aplikasi berbeza mengikut aplikator pakai buang yang digunakan:

- Aplikator semburan pam: ini berguna untuk kawasan besar. Semburkan di tengah-tengah kawasan botak, tekan sambil sapukan dengan hujung jari ke seluruh kawasan botak. Ulangi sebanyak 10 kali untuk mendapatkan dos 1 ml. Elakkan bernafas wap semburan tersebut.
- Aplikator penyembur tambahan: ini berguna untuk kawasan yang kecil, atau di bahagian bawah rambut. Aplikator

semburan pam perlu ada jika mahu menggunakan aplikator tambahan ini. Gunakan dengan cara yang sama seperti aplikator semburan pam.

- Berapa lama perlu digunakan

- Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.
- Ia mungkin mengambil masa sebanyak dua kali aplikasi sehari selama dua bulan atau lebih sebelum bukti pertumbuhan rambut dapat dilihat. Anda perlu berhenti menggunakan ubat ini jika tiada perubahan selepas setahun.
- Jika pertumbuhan semula rambut dapat dilihat, dua kali aplikasi sehari diperlukan untuk pertumbuhan rambut yang berterusan. Laporan *anecdotal* menunjukkan bahawa rambut yang baru tumbuh semula mungkin akan hilang dalam masa tiga hingga empat bulan apabila berhenti menggunakan *minoxidil* dan proses botak akan berterusan.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin berlaku apabila dos yang lebih tinggi daripada dos yang dicadangkan di guna untuk kawasan permukaan yang lebih besar di bahagian badan atau bahagian selain kulit kepala dengan meningkatkan penyerapan *minoxidil* secara sistemik.

Tanda-tanda dan gejala terlebih dos *minoxidil* akan menyebabkan kesan kardiovaskular yang berkaitan dengan natrium dan pengekalan air. *Tachycardia*, hipotensi (tekanan darah rendah), pening dan kelesuan juga boleh berlaku.

Rawatan dos *minoxidil* yang berlebihan harus simptomatik. *Fluid retention* boleh diuruskan dengan terapi diuretik yang sesuai. *Tachycardia* yang ketara boleh dikawal dengan mengambil agen penghalang *beta-adrenergic*.

Semasa menggunakan Vello-5

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ubat ini adalah untuk kegunaan topikal (luaran) sahaja.
- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan melebihi dos yang dibenarkan.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi Vello-5 dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Sila berunding dengan doktor anda atau ahli farmasi, terutamanya kepada mereka yang terdapat alahan dengan ubat ini.
- Larutan *minoxidil* 5% tidak disyorkan untuk wanita.
- Penggunaan topikal *minoxidil* harus terhad kepada kulit kepala sahaja.
- Pesakit yang dirawat untuk tekanan darah tinggi perlu dipantau jika topikal *minoxidil* digunakan secara serentak.
- Vello-5 mungkin akan menyebabkan ketidakselesaan pada mata. Jika terkena pada tempat yang sensitif (mata, kulit yang luka, *mucous membranes*), hendaklah membasuh tempat tersebut dengan air paip (sejuk) yang banyak.

Kesan-kesan sampingan

- Aplikasi topikal *minoxidil* mungkin dikaitkan dengan dermatitis, pruritus, *local burning*, dan *flushing*; jumlah yang cukup boleh diserap masuk untuk menghasilkan kesan sistemik yang buruk.
- Perubahan warna rambut atau tekstur mungkin berlaku.

Gangguan Sistem Imun

Biasa: Tindak balas hipersensitiviti (termasuk edema muka, eritema umum, pruritus umum, muka bengkak, dan sesak tekak).

Tidak diketahui: Angioedema (termasuk edema bibir, bengkak bibir, mulut edema, bengkak oropharyngeal, edema pharyngeal, lidah bengkak dan edema lidah).

Gangguan Psikiatri

Tidak diketahui: Depresi (Suasana tertekan).

Gangguan Sistem Saraf

Sangat biasa: Sakit kepala.

Tidak biasa: Pening.

Masalah mata

Tidak diketahui: Kerengsaan mata.

Gangguan jantung

Biasa: Kesakitan dada.

Tidak biasa: Palpitasi.

Tidak diketahui: Kadar jantung meningkat.

Gangguan vaskular

Tidak diketahui: Tekanan darah rendah.

Penyakit pernafasan, toraks dan mediastinal

Tidak biasa: Sesak nafas.

Gangguan gastrousus

Tidak biasa: Loya.

Tidak diketahui: Muntah.

Masalah tisu kulit dan subkutaneus

Biasa: *Hypertrichosis* (rambut tanpa kulit yang tidak diingini termasuk pertumbuhan rambut muka pada wanita), *Pruritus* (termasuk pruritus umum dan mata pruritus), *Rash* (termasuk ruam pustular, popular, umum, vestibular dan macular), *Dermatitis* (termasuk sentuhan, alergi, atopik dan seborrheic dermatitis).

Jarang berlaku: Perubahan tekstur rambut.

Tidak diketahui: Kulit kering, pengelupasan kulit (termasuk ruam mengelupas dan dermatitis yang mengelupas), Jerawat (ruam akneiform), kehilangan rambut sementara, Perubahan warna rambut.

Kelainan umum dan keadaan tempat yang disapu ubat

Biasa: *Oedema peripheral*.

Tidak diketahui: Reaksi di tempat aplikasi (Ini kadang-kadang melibatkan struktur berdekatan seperti telinga dan muka dan biasanya terdiri daripada *pruritus*, kerengsaan, sakit, ruam, edema, kulit kering, *erythema* dan *erythematous* ruam tetapi kadang-kadang boleh menjadi lebih teruk dan termasuk pengelupasan, dermatitis, melepuh, pendarahan dan ulser).

Siasatan

Biasa: Berat badan meningkat.

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat 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)* atau *Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Vello-5

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Jauhi dari kanak-kanak.

Tarikh luput produk ini ditunjukkan pada bungkusannya.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Setiap botol mengandungi cecair yang tiada warna atau berwarna kuning cair, dengan bau yang lembut. Terdapat dalam pek saiz 60ml.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Minoxidil

- Bahan tidak aktif

Ethanol, *Propylene Glycol* dan *Purified Water*.

- Nombor MAL

MAL 18126004AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd
1-5 Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

11 Jan 2024

Nombor Siri

NPRA(R2/2)240110/1192