

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**  
(מעודכן 3102.50)

תאריך: 28.01.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Regaine 5%, 141.97.29548.02

שם בעל הרישום: גיי-סי הת'קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

**ההחמרות המבוקשות**

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> <li>• הינך אישה.</li> <li>• גילך קטן מ-18 שנים או גדול מ-65 שנים.</li> <li>• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).</li> <li>• הנשירה ממנה אתה סובל אינה על רקע תורשתי (לדוגמא: נשירה פתאומית ולא צפויה, נשירה הנובעת מטיפול תרופתי).</li> <li>• אתה קירח לחלוטין או שכל שיער הגוף שלך נשר.</li> <li>• אתה סובל מיתר לחץ דם, גם אם אינו מטופל.</li> <li>• אתה סובל מבעיה כלשהי המשפיעה על עור הקרקפת (כגון: כווית שמש, פסוריאזיס וכו').</li> <li>• אתה מגלח את הקרקפת שלך.</li> <li>• אתה משתמש בקרמים, משחות או מרככים למיניהם שנועדו לטפל בבעיות קרקפת, כגון: דיטרנול-לטיפול בפסוריאזיס, טרטינואין הנועד לטיפול באקנה, קורטיקוסטרואידים – חומרים אנטי-דלקתיים, כגון: הידרוקורטיזון, בתמטזון, פרפין-מרכיב נפוץ בקרמים לשיער.</li> <li>• יש לך חבישה מכל סוג שהוא על הקרקפת.</li> </ul>	<p>אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התכשיר</p>	<p><b>אין להשתמש בתרופה אם:</b></p>
<p><b>! אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה,</b></p> <p><b>ספר על כך לרופא או לרוקח.</b> במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• לטיפול ביתר לחץ דם (כגון: הידראלאזין).</li> <li>• מחשש להגברת פעילותן.</li> <li>• לטיפול מקומי בקרקפת.</li> </ul>	<p>אם הינך נוטל תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד, לגבי תכשירים אחרים לטיפול מקומי באיזור הקרקפת כגון תכשירים המכילים anthralin או Retinoic acid או חומרים אחרים העלולים לצור גירוי.</p>	<p><b>אינטרקציות</b></p>

יש להפסיק השימוש ולפנות לרופא אם מתפתחות אחת או יותר מהתופעות הבאות:	בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: שלשול, בחילה/הקאות, כאב ראש, אדמומיות וגירוי מקומי בעור, יובש וקילוף בעור הקרקפת. למרות שדווח על צמיחת שיער לא רצויה בפנים ובחלקי גוף אחרים, התופעה נדירה והפיכה.	תופעות לוואי
<ul style="list-style-type: none"> <li>• גירוי/אודם, דלקת או פריחה מקומיים מתמשכים ו/או חריפים, <b>אקנה</b>, בצקת באזורים שונים של הגוף, נפיחות בפנים, חוסר תחושה ברגליים, בידיים או בפנים, התנפחות הגפיים, כאב בחזה, קוצר או קשיי נשימה, <b>סחרחורת</b>, <b>עילפון</b>, פעימות לב מואצות, לחץ דם נמוך, <b>כאב ראש</b>, עליה פתאומית ולא מוסברת במשקל, <b>מיעוט תאי דם לבנים (Leukopenia)</b>.</li> <li>• <b>נשירת שיער שעשויה להופיע בתחילת הטיפול (2-6 שבועות ראשונים לטיפול) ונמשכת מעל שבועיים.</b></li> <li>• אם תופעות מסוימות אינן חולפות כגון: אודם מקומי באזור הטיפול, גרד, יובש בקרקפת, קשקשים (לרוב מדובר בתופעות חולפות).</li> <li>• <b>שינוי בצבע או במרקם השיער.</b></li> </ul>		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו **(בעלון) בצבע שונה**. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 28.01.2015

.....