

70/98

g

Minoxyl solution 3%. Thuốc dùng ngoài. Hộp chứa 1 chai 60mL.
 Đường dùng: dùng ngoài da. Mỗi 100mL chứa Minoxidil 3.0g. Bảo
 quản trong bao bì kín ở nhiệt độ < 30°C, tránh ánh sáng. Chỉ định, liều
 dùng & cách dùng, chống chỉ định: Xin vui lòng đọc tờ HDSĐ kèm
 theo. **Độc kỹ HDSĐ trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.**
 NSX: Hyundai Pharm. Co., Ltd - 55, Jandari-gil, Pungse-Myeon,
 Dongnam-Gu, Cheonan-Si, Chungcheongnam-Do, Hàn Quốc.
 Số lô SX, NSX, HD xem "Lot No., Mfg.date, Exp date" trên bao bì
 DNNK: Số GPNK Ngày cấp:
 Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ HDSĐ kèm theo.

MINOXYL SOLUTION 3%
(Minoxidil)



MINOXYL SOLUTION 3%
(Minoxidil)

3%
60mL

3%
60mL

HYUNDAI PHARM. CO., LTD
www.hyundaipharm.co.kr

HYUNDAI PHARM. CO., LTD
www.hyundaipharm.co.kr

- ※ Using spray ※**
- Remove the cap attached to the spray before use and place it back for storage.
 - Since one spray amounts to approximately 0.18mL, spray about 3 to 5 times for one use.
 - When not used temporarily or for a long time, the liquid might not be sprayed due to blockage in the nozzle and may result in spray malfunction.
 - When reusing, clean the spray nozzle before use.

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.
Composition:
 Each bottle (60mL) contains Minoxidil 3% (3g/100mL)
Indications:
 Male pattern baldness, female pattern baldness.
Dosage and Administration - Contraindications:
 See the enclosed package insert for detailed instructions.
Storage:
 Store at temperature below 30°C.
 Preserve in light-resistant, tight containers.
Quality specification: USP38

Manufactured by:
HYUNDAI PHARM. CO., LTD
 55, Jandari-gil, Pungse-Myeon, Dongnam-gu,
 Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea.

LOT No.
 MFG. Date
 EXP. Date
 Visa No.

MINOXYL SOLUTION 3%
(Minoxidil)

**BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/.....9/.....2017

Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân



Giám đốc Trần Thụy Vương



60mL

MINOXYL SOLUTION
(Minoxidil)

3%

HYUNDAI PHARM. CO., LTD

Composition:
 Each bottle (60mL) contains
 Minoxidil 3% (3g/100mL)

701381-201604

Storage:
 Store in a light protected tight container
 at temperature < 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
 INSTRUCTIONS BEFORE USE.

LOT No. :
 MFG. Date :
 EXP. Date :
 Visa No. :

76mr

15mr

Nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

1. **Tên thuốc:** Minoxyl solution 3%.

2. **Thành phần:**

Mỗi chai (60mL) chứa: Minoxidil-----3,0g/100mL.

Tá dược: Dexpanthenol, Propyl Gallate, Concentrated Glycerin, Polyoxyl 10 Oley ether, Copovidone, Citric acid, Ethanol, Purified water.

3. **Dạng bào chế:**

Dung dịch trong suốt không màu tới vàng nhạt, dùng ngoài da.

4. **Các đặc tính dược lực học, dược động học**

Các đặc tính dược lực học:

Cơ chế kích thích sự mọc tóc của minoxidil còn chưa được hiểu rõ, nhưng minoxidil có thể ngăn sự rụng tóc qua các tác động sau:

- Kích thích sự phát triển giai đoạn đầu của chu trình tóc.
- Kéo dài giai đoạn đầu của chu trình tóc.
- Phục hồi giai đoạn đầu của chu trình tóc từ giai đoạn ngừng phát triển của tóc.

Cũng như các chất giãn mạch ngoại biên, minoxidil làm tăng chu trình phát triển của nang tóc. Minoxidil kích thích yếu tố phát triển màng trong mạch máu, yếu tố này có vai trò trong việc làm tăng sự mở mao mạch, tăng sự chuyển hóa thường gặp trong giai đoạn đầu của chu trình tóc.

Các đặc tính dược động học:

Khi dùng ngoài da, minoxidil hấp thu kém ở vùng da nguyên vẹn, khoảng 1,7% liều sử dụng hấp thu vào hệ tuần hoàn. Sau khi ngưng sử dụng minoxidil bằng đường dùng ngoài da, 95% minoxidil được hấp thu vào hệ tuần hoàn sẽ đào thải trong vòng 4 ngày. Chất có hoạt tính là minoxidil sulfate. Minoxidil không gắn với protein huyết tương. Minoxidil không qua được hàng rào máu não. Minoxidil và chất chuyển hóa bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

5. **Qui cách đóng gói:**

Hộp chứa 1 chai 60mL.

6. **Chỉ định:**

Minoxyl được chỉ định dùng ngoài để trị chứng rụng tóc cho người từ 18-65 tuổi.

Liều dùng và cách dùng:

- 1) Sau khi làm khô tóc và da đầu, dùng 0,5 – 1mL trên vùng da bị hói hai lần một ngày (buổi sáng, buổi tối) trong ít nhất 4 tháng.
- 2) Không dùng quá 2mL mỗi ngày.
- 3) Tình trạng hói đầu có thể tái diễn sau khi ngưng sử dụng.

<Cách dùng>

Dùng dạng xịt:

- Mở nắp chai trước khi sử dụng và đóng nắp lại sau khi sử dụng.
- Vì một lần xịt khoảng 0,18mL, nên xịt 3-5 lần cho mỗi lần sử dụng.
- Khi không sử dụng tạm thời hoặc không sử dụng trong một thời gian dài, dung dịch có thể không xịt được vì vòi xịt bị khóa và dẫn đến chức năng xịt bị hư.
- Khi sử dụng lại, lau sạch đầu xịt trước khi sử dụng.

Dùng dạng ống hút

- Ống hút được đính kèm với sản phẩm

- Đưa ống hút vào bình và lấy khoảng 0,5 mL – 1mL, xịt lên vùng da đầu bị hói.
- Bảo quản sản phẩm với ống hút đưa vào trong lọ.
- Ống hút được trang bị với nắp an toàn. Khi sử dụng lại, xoay nắp chai sang phải đồng thời ấn nhẹ xuống.

Chống chỉ định: Không sử dụng cho những bệnh nhân sau:

- 1) Trẻ em dưới 18 tuổi
- 2) Bệnh nhân bị mẫn cảm hoặc có tiền sử mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- 3) Bệnh nhân bị bệnh tim mạch (động mạch vành, loạn nhịp tim, suy tim sung huyết hoặc bệnh mạch máu, tăng huyết áp đã được điều trị hoặc chưa, hạ huyết áp).
- 4) Bệnh nhân rụng tóc không do yếu tố di truyền.
- 5) Bệnh nhân đột nhiên rụng tóc từng mảng.
- 6) Bệnh nhân bị những bất thường ở da đầu như ban đỏ, viêm, nhiễm trùng, kích ứng, đau, vảy nến, phỏng nắng.
- 7) Bệnh nhân rụng tóc không rõ nguyên do.
- 8) Bệnh nhân đang dùng sản phẩm khác cho da đầu.
- 9) Bệnh nhân bị cạo da đầu.
- 10) Bệnh nhân không dung nạp với dung dịch minoxidil.

7. Thận trọng:

- 1) Vì sự hấp thu thuốc quá mức do dùng sai hoặc do mức độ nhạy cảm khác nhau của từng cá nhân có thể dẫn đến tác động toàn thân trên hệ tim mạch chẳng hạn, vì vậy cần phải hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng.
- 2) Bác sĩ hoặc dược sĩ nên kiểm tra tình trạng bất thường ở da đầu và sức khỏe bệnh nhân trước khi sử dụng. Tróc da tại chỗ, viêm da, vảy nến và phỏng nắng có thể làm tăng sự hấp thu, dẫn đến tăng nguy cơ gây phản ứng phụ. Bệnh nhân khi sử dụng sản phẩm này nên kiểm tra sức khỏe và tham vấn ý kiến của thầy thuốc. Khi phản ứng phụ xảy ra đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch, điều này có thể làm tình trạng bệnh nhân trầm trọng hơn.
- 3) Vì một lượng nhỏ thuốc có thể hấp thu được qua da và gây tác động toàn thân như giữ muối và nước, phù, tràn dịch màng ngoài tim, viêm màng ngoài tim, tắc mạch, tim đập nhanh, làm trầm trọng thêm tình trạng đau thắt ngực hiện tại, hoặc gây đau thắt ngực ở bệnh nhân bị bệnh mạch vành chưa chẩn đoán được, theo dõi bệnh nhân cẩn thận và ngưng sử dụng thuốc khi thấy có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra.
Tuy nhiên, tình trạng ứ dịch và phù có thể điều trị bằng thuốc lợi tiểu nếu cần thiết, tình trạng nhịp tim nhanh và chứng đau thắt ngực có thể được điều chỉnh bằng thuốc ức chế adrenergic như chất ức chế β -adrenaline.
- 4) Ngưng sử dụng thuốc và tham vấn ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ khi có các triệu chứng sau đây xảy ra: đau ngực, tăng nhịp tim, mệt mỏi, chóng mặt, tăng cân mà không rõ nguyên nhân, phù ở chân và tay, đỏ và kích ứng da.
- 5) Không tăng liều sử dụng, vẫn dùng liều bình thường nếu quên dùng thuốc.
- 6) Sản phẩm này không có tác động trên tóc rụng do các nguyên nhân sau: tình trạng do thuốc, dinh dưỡng (thiếu sắt, dùng vitamin A quá liều, nhược giáp, hóa trị liệu, bệnh gây sọc trên da đầu, sản phẩm chăm sóc tóc gây sọc hoặc phỏng sâu trên da đầu, như bím tóc, liệu pháp hormone nam liên tục, rụng tóc hơn 10 năm, hói do di truyền).

- 7) Tình trạng rụng tóc tạm thời có thể tăng khi bắt đầu sử dụng. Ngưng sử dụng và tham vấn ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ nếu tình trạng này kéo dài trên 2 tuần.
- 8) Ngưng sử dụng nếu tình trạng bệnh không cải thiện sau 4 tháng điều trị.

Thận trọng khi sử dụng

- 1) Sản phẩm này chỉ được dùng ngoài và dùng trên da đầu, mặt khác tác dụng phụ trầm trọng có thể xảy ra.
- 2) Không băng bịt kín nơi bôi thuốc.
- 3) Tránh tiếp xúc với mắt vì có thể gây phỏng hoặc kích ứng. Rửa ngay lập tức với nước sạch khi những phần nhạy cảm tiếp xúc với thuốc như mắt, da trầy, niêm mạc.
- 4) Rửa tay sạch sẽ sau khi sử dụng thuốc.
- 5) Chỉ dùng những sản phẩm chăm sóc tóc sau khi vùng bôi thuốc đã khô, và khi dùng buổi tối nên bôi thuốc trước khi ngủ 2~4 giờ để cho vùng bôi thuốc được khô trước khi ngủ.
- 6) Không dùng máy sấy tóc để làm khô nhanh vì có thể làm giảm hiệu quả của thuốc do sự lưu thông khí trên da đầu.

Thận trọng khi bảo quản

- 1) Tránh hơi nóng vì sản phẩm có tính dễ cháy.
- 2) Giữ xa tầm tay trẻ em.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Mặc dù tác động quái thai chưa thấy xuất hiện trên động vật thử nghiệm, giảm tỉ lệ thụ thai ở chuột và tăng sự hấp thu qua bào thai ở thỏ khi dùng liều gấp 5 lần liều uống ở người.

Vì tính an toàn, không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và phụ nữ có khả năng có thai.

Không dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

8. Tương tác thuốc:

Không dùng thuốc này với corticoid dùng ngoài, retinoid, Vaseline, dithranol hoặc thuốc mà có thể làm tăng sự thẩm thuốc qua da.

Mặc dù chưa được chứng minh trên lâm sàng, nhưng tình trạng hạ huyết áp thể đứng có thể gia tăng ở những bệnh nhân sử dụng liên tục chất giãn mạch như guanethidine.

9. Tác động không mong muốn của thuốc:

Tần suất sử dụng quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong quá trình sử dụng thể hiện ở bảng sau đây:

Hệ cơ quan	Tần số	Tác dụng không mong muốn
Hệ thống miễn dịch	Thường gặp	Phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mắt, đỏ da toàn thân, ngứa, sưng mắt, và sưng cổ họng)
	Ít gặp	Phù mạch (bao gồm phù môi, sưng môi, phù miệng, sưng họng thực quản, phù họng, sưng lưỡi và phù lưỡi)
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Đau đầu
	Ít gặp	Chóng mặt

Rối loạn mắt	Ít gặp	Kích ứng mắt
Rối loạn tim mạch	Thường gặp	Đau ngực
	Ít gặp	Tăng nhịp tim Đánh trống ngực
Rối loạn mạch máu	Ít gặp	Huyết áp thấp
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Chứng khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn Nôn
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Chứng rậm lông (mọc nhiều trên khuôn mặt ở phụ nữ) Ngứa (bao gồm ngứa toàn thân và ngứa mắt) Phát ban (bao gồm phát ban toàn thân, ban mụn trứng cá) Viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc, dị ứng, viêm da dị ứng và viêm da tiết bã)
	Ít gặp	Khô da Bong da (bao gồm phát ban tróc da và viêm da tróc da) Mụn trứng cá (phát ban mụn trứng cá) Mất tóc tạm thời Thay đổi kết cấu tóc và màu tóc
Rối loạn chung	Thường gặp	Phù ngoại biên
	Ít gặp	Phản ứng tại chỗ (Có thể ảnh hưởng đến tai và mắt, thường bao gồm ngứa, kích ứng, đau, phát ban, phù, da khô, ban đỏ và đỏ da nhưng đôi khi có thể nặng hơn bao gồm tróc da, viêm da, phỏng rộp, chảy máu và loét)
Điều tra	Thường gặp	Tăng cân

Thông báo cho bác sĩ những tác động không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

10. Quá liều và cách xử trí:

Khi dùng hơn liều khuyến nghị mỗi ngày hoặc dùng trên vùng da không phải da đầu (3,5mL dung dịch minoxidil 3% chứa 100ng minoxidil là liều tối đa để điều trị cao huyết áp khi dùng đường uống), có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân gây nên tác động giãn mạch như ứ dịch, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh.

Tình trạng ứ dịch có thể điều trị bằng thuốc lợi tiểu, nhịp tim nhanh điều chỉnh bằng thuốc ức chế β-adrenergic.

Tình trạng hạ huyết áp, tiêm truyền dung dịch đẳng trương NaCl 0,9%. Tránh dùng chất kích thích adrenergic như nor-epinephrine và epinephrine vì có thể kích thích tim.

11. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây ra tác dụng không muốn như ngủ gà, do đó tránh sử dụng thuốc khi lái xe hay vận hành máy móc.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ < 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Sản xuất bởi:



HYUNDAI PHARM CO., LTD.

Địa chỉ: 55, Jandari-gil, Pungse-myeon, Dongnam-gu, Gyeongsan-si,
Chungcheongnam-do, Korea.

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 23 tháng 06 năm 2017

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân



Giám đốc TRẦN THUY VƯƠNG



Nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Tên thuốc:

Minoxyl solution 3%.

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi chai (60mL) chứa: Minoxidil -----3,0g/100mL.

Tá dược: Dexpanthenol, Propyl Gallate, Concentrated Glycerin, Polyoxyl 10 Oley ether, Copovidone, Citric acid, Ethanol, Purified Water.

3. Mô tả sản phẩm:

Dung dịch trong suốt không màu tới vàng nhạt.

4. Qui cách đóng gói:

Mỗi hộp 1 chai 60mL.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Minoxyl được chỉ định dùng ngoài để trị chứng rụng tóc cho người từ 18-65 tuổi.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- 1) Sau khi làm khô tóc và da đầu, dùng 0,5 – 1mL trên vùng da bị hói hai lần một ngày (buổi sáng, buổi tối) trong ít nhất 4 tháng.
- 2) Không dùng quá 2mL mỗi ngày.
- 3) Tình trạng hói đầu có thể tái diễn sau khi ngưng sử dụng.

<Cách dùng>

Dùng dạng xịt:

- Mở nắp chai trước khi sử dụng và đóng nắp lại sau khi sử dụng.
- Vì một lần xịt khoảng 0,18mL, nên xịt 3-5 lần cho mỗi lần sử dụng.
- Khi không sử dụng tạm thời hoặc không sử dụng trong một thời gian dài, dung dịch có thể không xịt được vì vòi xịt bị khóa và dẫn đến chức năng xịt bị hư.
- Khi sử dụng lại, lau sạch đầu xịt trước khi sử dụng.

Dùng dạng ống hút

- Ống hút được đính kèm với sản phẩm
- Đưa ống hút vào bình và lấy khoảng 0,5 mL – 1mL, xịt lên vùng da đầu bị hói.
- Bảo quản sản phẩm với ống hút đưa vào trong lọ.
- Ống hút được trang bị với nắp an toàn. Khi sử dụng lại, xoay nắp chai sang phải đồng thời ấn nhẹ xuống.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không sử dụng cho những bệnh nhân sau:

- 1) Trẻ em dưới 18 tuổi
- 2) Bệnh nhân bị mẫn cảm hoặc có tiền sử mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- 3) Bệnh nhân bị bệnh tim mạch (động mạch vành, loạn nhịp tim, suy tim sung huyết hoặc bệnh mạch máu, tăng huyết áp đã được điều trị hoặc chưa, hạ huyết áp).
- 4) Bệnh nhân rụng tóc không do yếu tố di truyền.
- 5) Bệnh nhân đột nhiên rụng tóc từng mảng.

- 6) Bệnh nhân bị những bất thường ở da đầu như ban đỏ, viêm, nhiễm trùng, kích ứng, đau, vảy nến, phỏng nắng.
- 7) Bệnh nhân rụng tóc không rõ nguyên do.
- 8) Bệnh nhân đang dùng sản phẩm khác cho da đầu.
- 9) Bệnh nhân bị cạo da đầu.
- 10) Bệnh nhân không dung nạp với dung dịch minoxidil.

8. Tác dụng không mong muốn:

Tần suất sử dụng quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)
 Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong quá trình sử dụng thể hiện ở bảng sau đây:

Hệ cơ quan	Tần số	Tác dụng không mong muốn
Hệ thống miễn dịch	Thường gặp	Phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mắt, đỏ da toàn thân, ngứa, sưng mắt, và sưng cổ họng)
	Ít gặp	Phù mạch (bao gồm phù môi, sưng môi, phù miệng, sưng họng thực quản, phù họng, sưng lưỡi và phù lưỡi)
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Đau đầu
	Ít gặp	Chóng mặt
Rối loạn mắt	Ít gặp	Kích ứng mắt
Rối loạn tim mạch	Thường gặp	Đau ngực
	Ít gặp	Tăng nhịp tim Đánh trống ngực
Rối loạn mạch máu	Ít gặp	Huyết áp thấp
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Chứng khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Buồn nôn Nôn
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Chứng rậm lông (mọc nhiều trên khuôn mặt ở phụ nữ) Ngứa (bao gồm ngứa toàn thân và ngứa mắt) Phát ban (bao gồm phát ban toàn thân, ban mẩn trùng cá) Viêm da (bao gồm viêm da tiếp xúc, dị ứng, viêm da dị ứng và viêm da tiết bã)
	Ít gặp	Khô da Bong da (bao gồm phát ban tróc da và viêm da tróc da) Mụn trứng cá (phát ban mụn trứng cá) Mất tóc tạm thời Thay đổi kết cấu tóc và màu tóc

03/ C
KCI
DU
N

Rối loạn chung	Thường gặp	Phù ngoại biên
	Ít gặp	Phản ứng tại chỗ (Có thể ảnh hưởng đến tai và mắt, thường bao gồm ngứa, kích ứng, đau, phát ban, phù, da khô, ban đỏ và đỏ da nhưng đôi khi có thể nặng hơn bao gồm tróc da, viêm da, phỏng rộp, chảy máu và loét)
Điều tra	Thường gặp	Tăng cân

Thông báo cho bác sĩ những tác động không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc gì hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

1) Không dùng thuốc này với corticoid dùng ngoài, retinoid, Vaseline, dithranol hoặc thuốc mà có thể làm tăng sự thấm thuốc qua da.

2) Mặc dù chưa được chứng minh trên lâm sàng, nhưng tình trạng hạ huyết áp thể đứng có thể gia tăng ở những bệnh nhân sử dụng liên tục chất giãn mạch như guanethidine.

10. Cần làm gì khi 1 lần quên dùng thuốc?

Không tăng liều sử dụng, vẫn dùng liều bình thường nếu quên dùng thuốc.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ < 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Khi dùng hơn liều khuyến nghị mỗi ngày hoặc dùng trên vùng da không phải da đầu (3,5mL dung dịch minoxidil 3% chứa 100ng minoxidil là liều tối đa để điều trị cao huyết áp khi dùng đường uống), có thể dẫn đến sự hấp thu toàn thân gây nên tác động giãn mạch như ứ dịch, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh.

Tình trạng ứ dịch có thể điều trị bằng thuốc lợi tiểu, nhịp tim nhanh điều chỉnh bằng thuốc ức chế β -adrenergic.

Tình trạng hạ huyết áp, tiêm truyền dung dịch đẳng trương NaCl 0,9%. Tránh dùng chất kích thích adrenergic như nor-epinephrine và epinephrine vì có thể kích thích tim.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu bạn nghi ngờ quá liều, cần tìm thầy thuốc hoặc đến cơ sở y tế gần nhất ngay lập tức.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

1) Vì sự hấp thu thuốc quá mức do dùng sai hoặc do mức độ nhạy cảm khác nhau của từng cá nhân có thể dẫn đến tác động toàn thân trên hệ tim mạch chẳng hạn, vì vậy cần phải hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng.

2) Bác sĩ hoặc dược sĩ nên kiểm tra tình trạng bất thường ở da đầu và sức khỏe bệnh nhân trước khi sử dụng. Tróc da tại chỗ, viêm da, vẩy nến và phỏng nặng có thể làm tăng sự hấp thu, dẫn đến tung nguy cơ gây phản ứng phụ. Bệnh nhân khi sử dụng sản phẩm này nên kiểm tra sức khỏe và tham vấn ý kiến của thầy thuốc. Khi phản ứng phụ xảy ra đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch, điều này có thể làm tình trạng bệnh nhân trầm trọng hơn.

3) Vì một lượng nhỏ thuốc có thể hấp thu được qua da và gây tác động toàn thân như giữ muối và nước, phù, tràn dịch màng ngoài tim, viêm màng ngoài tim, tắc mạch, tim đập nhanh, làm trầm trọng thêm tình trạng đau thắt ngực hiện tại, hoặc gây đau thắt ngực ở bệnh nhân bị bệnh mạch vành chưa chẩn đoán được, theo dõi bệnh nhân cẩn thận và ngưng sử dụng thuốc khi thấy có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra.

Tuy nhiên, tình trạng ứ dịch và phù có thể điều trị bằng thuốc lợi tiểu nếu cần thiết, tình trạng nhịp tim nhanh và chóng mặt thất ngực có thể được điều chỉnh bằng thuốc ức chế adrenergic như chất ức chế β -adrenaline.

4) Ngưng sử dụng thuốc và tham vấn ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ khi có các triệu chứng sau đây xảy ra: đau ngực, tăng nhịp tim, mệt mỏi, chóng mặt, tăng cân mà không rõ nguyên nhân, phù ở chân và tay, đỏ và kích ứng da.

5) Không tăng liều sử dụng, vẫn dùng liều bình thường nếu quên dùng thuốc.

6) Sản phẩm này không có tác động trên tóc rụng do các nguyên nhân sau: tình trạng do thuốc, dinh dưỡng (thiếu sắt, dùng vitamin A quá liều, nhược giáp, hóa trị liệu, bệnh gảy sẹo trên da đầu, sản phẩm chăm sóc tóc gây sẹo hoặc phỏng sâu trên da đầu, như bím tóc, liệu pháp hormone nam liên tục, rụng tóc hơn 10 năm, hói do di truyền).

7) Tình trạng rụng tóc tạm thời có thể tăng khi bắt đầu sử dụng. Ngưng sử dụng và tham vấn ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ nếu tình trạng này kéo dài trên 2 tuần.

8) Ngưng sử dụng nếu tình trạng bệnh không cải thiện sau 4 tháng điều trị.

Thận trọng khi sử dụng

1) Sản phẩm này chỉ được dùng ngoài và dùng trên da đầu, mặt khác tác dụng phụ trầm trọng có thể xảy ra.

2) Không băng bịt kín nơi bôi thuốc.

3) Tránh tiếp xúc với mắt vì có thể gây phỏng hoặc kích ứng. Rửa ngay lập tức với nước sạch khi những phần nhạy cảm tiếp xúc với thuốc như mắt, da trầy, niêm mạc.

4) Rửa tay sạch sẽ sau khi sử dụng thuốc.

5) Chỉ dùng những sản phẩm chăm sóc tóc sau khi vùng bôi thuốc đã khô, và khi dùng buổi tối nên bôi thuốc trước khi ngủ 2~4 giờ để cho vùng bôi thuốc được khô trước khi ngủ.

6) Không dùng máy sấy tóc để làm khô nhanh vì có thể làm giảm hiệu quả của thuốc do sự lưu thông khí trên da đầu.

Thận trọng khi bảo quản

1) Tránh hơi nóng vì sản phẩm có tính dễ cháy.

2) Giữ xa tầm tay trẻ em.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú:

Mặc dù tác động quái thai chưa thấy xuất hiện trên động vật thử nghiệm, giảm tỉ lệ thụ thai ở chuột và tăng sự hấp thu qua bào thai ở thỏ khi dùng liều gấp 5 lần liều uống ở người.

Vì tính an toàn, không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và phụ nữ có khả năng có thai.

Không dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

15. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây ra tác dụng không muốn như ngủ gà, do đó tránh sử dụng thuốc khi lái xe hay vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ

Khi có bất kỳ bất thường nào về tác dụng phụ, hoặc các phản ứng tương tác thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc:

30 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên/ biểu tượng của nhà sản xuất/ nhà nhập khẩu/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm?

Nhà sản xuất:



HYUNDAI PHARM. CO., LTD.

55, Jandari-gil, Pungse-myeon, Dongnam-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea.

19. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân.

Ngày 23 tháng 06 năm 2017

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân



Giám đốc TRẦN THUY VƯƠNG



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

