**Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam**

**Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums**

*minoxidilum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

- Ja pēc 4 mēnešiem nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojama šķīduma lietošanas

3. Kā lietot Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojamu šķīdumu

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojamu šķīdumu

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums un kādam nolūkam to lieto**

Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojama šķīduma aktīvā viela ir minoksidils, kuru uzklājot uz ādas vīriešiem, samazinās intensīva matu izkrišana (alopēcija), kas saistīta ar androgēno alopēciju. Minoksidils stimulē jaunu matu augšanu. Precīzs darbības mehānisms nav zināms.

Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojamu šķīdumu lieto androgēnās alopēcijas ārstēšanai vīriešiem.

**2. Kas Jums jāzina pirms Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojama šķīduma lietošanas**

**Nelietojiet Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojamu šķīdumu šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret minoksidilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ja Jums ir sirds un asinsvadu sistēmas slimības (t. sk. neregulāra sirdsdarbība), pirms Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojama šķīduma lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Minoksidilu nedrīkst lietot, ja nav ziņu par matu izkrišanu ģimenē, ja matu izkrišana ir pēkšņa un/vai ar laukumiem vai matu izkrišanas cēlonis nav zināms.

Minoksidils jāuzklāj tikai uz veselas galvas ādas. Nelietot, ja galvas āda ir apsārtusi, iekaisusi, inficēta vai sāpīga vai ja uz galvas matainās daļas ādas tiek lietotas citas zāles.

Sakarā ar to, ka šķīdums satur uzliesmojošu sastāvdaļu – etilspirtu, zāles nedrīkst lietot atklātas liesmas, aizdegtas cigaretes vai dažu ierīču (piemēram, matu žāvētāju) tuvumā.

Jāizvairās no izsmidzinātā šķīduma pilienu ieelpošanas.

**Pārtrauciet Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojama šķīduma lietošanu un konsultējieties ar ārstu:**

- ja Jums ir pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās;

- ja Jums ir sāpes krūškurvī;

- ja parādās miegainība un/vai reibonis;

- ja pēkšņi sāk palielināties ķermeņa svars, ja novērojat kāju un/vai roku tūsku;

- ja nemazinās galvas ādas kairinājums.

Netīšas šķīduma norīšanas gadījumā var būt nevēlamas sirds un asinsvadu sistēmas blakusparādības. Tāpēc zāles ir jāuzglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**Citas zāles un Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojama šķīduma kombinēta lietošana ar perifēros asinsvadus paplašinošiem līdzekļiem un zālēm paaugstināta arteriālā asinsspiediena ārstēšanai var izraisīt pēkšņu asinsspiediena pazemināšanos. Jāizvairās arī no vienlaicīgas lietošanas ar citām lokāli lietojamām zālēm, tādām kā kortikosteroīdi, retinoīdi vai sedzošas ziedes, jo tās var pastiprināt Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojama šķīduma uzsūkšanos.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai tikai vīriešiem.

Nelietojiet Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojamu šķīdumu, ja Jūs esat grūtniece, plānojat grūtniecību vai barojat bērnu ar krūti.

**Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums satur propilēnglikolu un etilspirtu**

Šīs zāles satur 520 mg propilēnglikola katrā mililitrā, kas ir līdzvērtīgi 520 mg/ml.

Propilēnglikols var izraisīt ādas kairinājumu.

Tā kā šīs zāles satur propilēnglikolu, nelietot tās uz atvērtām brūcēm vai plašiem plaisājošiem vai bojātiem ādas laukumiem (piemēram, apdegumiem), iepriekš nekonsultējoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šīs zāles satur 243 mg etilspirta (96%) katrā mililitrā, kas ir līdzvērtīgi 243 mg/ml (24,3 % w/v).

Tas var izraisīt dedzinošu sajūtu uz bojātas ādas.

Netīša kontakta gadījumā ar jutīgiem rajoniem (acis, nobrāzta āda, gļotādas), tie rūpīgi jāskalo ar lielu daudzumu vēsa ūdens.

**3. Kā lietot Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojamu šķīdumu**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ārsts noteiks pareizo Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojamā šķīduma devu un ārstēšanas ilgumu. Nepārtrauciet ārstēšanu, jo dati norāda, ka, ja ārstēšana tiek pārtraukta, 3-4 mēnešu laikā pacientam alopēcija var atgriezties sākotnējā stāvoklī.

Uzklāt uz pilnīgi sausas galvas ādas, sākot no apstrādājamā laukuma vidus. Neuzklāt uz citām ķermeņa daļām.

Tāpat kā citām zālēm, atbildes reakcija uz ārstēšanu ir individuāla katram pacientam, un var būt nepieciešama 4 mēnešus ilga ārstēšana, pirms parādās jaunu matu augšanas pazīmes.

Lai izvairītos no matu augšanas neatbilstošās vietās, pēc Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojama šķīduma uzklāšanas, rokas jānomazgā ar lielu ūdens daudzumu.

Devas

Tikai lietošanai uz ādas.

Ieteicamā diennakts deva ir 1 ml (atbilst 10 izsmidzinājumiem), ko lieto divas reizes dienā ik pēc 12 stundām, uzklājot uz galvas ādas, sākot no apstrādājamā laukuma centra.

Ieteicamā deva ir jāievēro neatkarīgi no alopēcijas apmēra.

Maksimālā ieteicamā diennakts deva ir 2 ml (20 izsmidzinājumi).

Lietošana bērniem

Nav ieteicams lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam, jo lietošanas drošums un efektivitāte šajā vecuma grupā nav noteikta.

Gados vecāki pacienti

Nav ieteicams lietot pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem, jo lietošanas drošums un efektivitāte šajā vecuma grupā nav noteikta.

Ja Jums liekas, ka Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojama šķīduma iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Ja esat lietojis Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojamu šķīdumu** **vairāk nekā noteikts**

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļā.

Nav pierādījumu, ka lokāli lietots minoksidils uzsūcas pietiekošā daudzumā, lai izraisītu sistēmiskus efektus. Ja zāles lietotas kā norādīts, pārdozēšana ir maz ticama. Ja šīs zāles tiek lietotas rajonos, kur traumas, iekaisuma vai ādas slimības dēļ ir bojāta epidermas barjera, ir iespējami sistēmiski pārdozēšanas efekti. Blakusparādības, kas rodas minoksidila sistēmiskās iedarbības rezultātā, var novērot ļoti reti.

**Ja esat aizmirsis lietot Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojamu šķīdumu**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja pārtraucat lietot Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojamu šķīdumu**

Ja ārstēšana tiek pārtraukta, 3-4 mēnešu laikā pacientam alopēcija var atgriezties sākotnējā stāvoklī.

Ja matu izkrišana atjaunojas, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat kādu no turpmāk minētajiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu – Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība:

* sejas, lūpu vai rīkles tūska, kas apgrūtina rīšanu vai elpošanu. Šīs parādības var būt smagas alerģiskas reakcijas pazīmes (biežums nav zināms, nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Ļoti reti < 1/10 000

*Imūnās sistēmas traucējumi:* angioedēma (pēkšņa ādas un gļotādu tūska), paaugstināta jutība, alerģisks kontaktdermatīts.

*Nervu sistēmas traucējumi:* reiboņi, galvassāpes.

*Acu bojājumi:* acu kairinājums.

*Sirds funkcijas traucējumi:* tahikardija (paātrināta sirdsdarbība), sirdsklauves.

*Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības:* aizdusa.

*Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:* vemšana, slikta dūša.

*Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:* perifēra tūska un sāpes krūšu kurvī.

*Ādas un zemādas audu bojājumi:* kontaktdermatīts, pārejošs matu zudums, matu struktūras un matu krāsas izmaiņas, pastiprināta matu augšana uz citām ķermeņa daļām.

*Asinsvadu sistēmas traucējumi:* pazemināts asinsspiediens.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojamu šķīdumu**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes pēc „EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās lietošanas: 30 dienas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums satur**

- Aktīvā viela ir minoksidils. 1 ml šķīduma satur 50 mg minoksidila.

- Citas sastāvdaļas ir etilspirts, propilēnglikols un attīrīts ūdens.

**Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojama šķīduma ārējais izskats un iepakojums**

Minoxidil Inteli 50 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums ir caurspīdīgs, bezkrāsains līdz nedaudz dzeltenīgi‑brūns šķīdums ar etilspirta smaržu. Tas ir pieejams augsta blīvuma polietilēna pudelē ar polipropilēna vāciņu un dozējošu sūkni. Pudelē ir 60 ml šķīduma.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

UAB “INTELI GENERICS NORD”

Šeimyniškių g. 3

LT-09312, Vilnius

Lietuva

**Ražotājs**

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Barrio Solía nº30 - La Concha - Villaescusa, Santander, 39690, Cantabria

Spānija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** **05/2021**