APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

*Risalah ini menjawab beberapa soalan umum tentang **Reten Five Solution 5g/100ml** (digelar **Reten Five** selepas ini) Ia tidak mengandungi semua maklumat mengenai **Reten Five**. Risalah ini hanyalah sebagai rujukan, ia tidak menggantikan nasihat daripada doktor/ ahli farmasi. Sila baca dan fahami seluruh kandungan risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat anda. Ubat ini adalah untuk anda, jangan berikan kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai ubat ini, sila tanya doktor / ahli farmasi anda. Simpan risalah ini, anda mungkin perlu membacanya lagi.*

1. APAKAH KEGUNAAN RETEN FIVE

Reten Five digunakan dalam rawatan keguguran rambut dan masalah botak pada lelaki dan sesetengah wanita.

2. BAGAIMANA *RETEN FIVE BERFUNGSI*

Cara ***Reten Five*** berfungsi tidaklah diketahui sepenuhnya, ia mungkin berfungsi dengan menambah diameter rambut, meransang fasa pertumbuhan dan peredaran darah ke folikel rambut.

3. SEBELUM MENGAMBIL *RETEN FIVE*

Jangan ambil ubat ini sekiranya:
- Anda sensitif terhadap bahan aktif atau bahan lain dalam formulasi ini.
- Anda berumur kurang daripada 18 tahun atau lebih daripada 65 tahun.

Sebelum anda mula mengambil ubat ini
Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda:
- Mengalami reaksi luarbiasa terhadap minoxidil atau bahan lain dalam penyediaan ini.
- Mengalami masalah kulit seperti iritasi atau lecur
- Mengalami masalah jantung atau tekanan darah tinggi
- Mempunyai tumor pada kelenjar adrenal
- Sedang menggunakan penyediaan topikal lain.
- Sedang mengandung atau menyusui
- Adalah positif untuk HIV
- Mengalami masalah ginjal

Mengambil ubat lain
Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil ubat lain, termasuk yang anda dapat tanpa preskripsi. Ubat-ubat yang mungkin mengganggu kesan minoxidil adalah:
- Ubat untuk merendahkan tekanan darah, cth: guanethidine
- Ubat yang disapu pada kulit, cth: tretinoin, anthralin / ditranol, corticosteroids dan ubat sapuan untuk luka-luka.
- paracetamol dan diethylcarbamazine yang mungkin membatalkan kesan minoxidil

Semasa mengandung dan menyusu bayi
Keselamatan penggunaan minoxidil semasa mengandung belum ditentu sahkan. Penggunaan minoxidil sepatutnya hanya dipertimbangkan sekiranya manfaatnya melebihi risiko penggunaan. Minoxidil boleh diserap oleh badan dan memasuki susu ibu, dengan itu menyusu badan adalah tidak digalakkan semasa menggunakan minoxidil.

4. CARA MENGGUNAKAN *RETEN FIVE*

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor.

Berapa banyak harus digunakan:
Gunakan 0.7 – 1.0ml untuk setiap applikasi. Dos harian tidak seharusnya melebihi 2 mL.

Cara penggunaan:
Sapukan pada kepala, urut perlahan-lahan dengan jari. Basuh tangan selepas guna.

Perhatian:
- Jangan guna sekiranya terdapat luka pada kepala.
- Sekiranya terkena mata, selaput mukus atau luka-luka pada kulit, basuh dengan air yang banyak.

Kekerapan penggunaan:
Gunakan sekali atau dua kali sehari

Berapa lama perlu diambil
Biasanya rambut mula tumbuh selepas 4 bulan penggunaan. Tetapi kesan terhadap individu adalah berlainan.

Jika terlupa mengambil
Sekiranya anda terlepas satu dos ***Reten Five***, sapukan sejurus anda teringat. Tetapi sekiranya masa untuk dos seterusnya telah hampir, anda boleh teruskan penggunaan dengan dos yang seterusnya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos Reten Five digunakaan secara luaran, kes terlebih dos tidak dijangkakan berlaku. Tetapi, sekiranya anda tertelan, anda mungkin mengalami simptom-simptom seperti pening /pitam, tekanan darah rendah dan degupan jantung tidak tetap.

5. SEMASA MENGGUNAKAN *RETEN FIVE*

Perkara yang harus dilakukan
- Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mendapati keaadaan ini berlanjutan: gatal-gatal, kemerahan atau panas pada bahagian kepala selepas anda sapu ubat ini. Sekiranya keadaan ini menjadi serius, basuh ubat ini dari kepala dan dapatkan nasihat doktor tentang penggunaan ubat ini.
- Keguguran rambut mungkin berlanjutan selama dua minggu selepas penggunaan pertama ***Reten Five.*** Maklumkan kepada doktor anda sekiranya keguguran rambut berlanjutan selepas 2 minggu. Maklumkan juga sekiranya pertumbuhan rambut tidak diperhatikan selepas 4 bulan.
- Berhenti menggunakan ***Reten Five*** dan maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan berikut (degupan jantung tidak tetap, sakit dada, bengkak, tekanan darah rendah) yang mungkin disebabkan resapan sistemik minoxidil.
- ***Reten Five*** adalah untuk disapu pada kulit kepala dan bukannya pada bahagian bahan yang lain.
- Pastikan kulit kepala anda bersih, bebas dari luka-luka dan penyakit kulit sebelum anda menggunakan penyediaan ini.
- Anda bolehlah memakai topi atau penutup kepala yang lain sekiranya perlu sekurang-kurangnya sejam selepas aplikasi.

Perkara yang tidak boleh dilakukan
- Jangan menggunakan ***Reten Five*** pada bahagian badan anda yang lain selain kulit kepala. Penggunaan pada bahagian selain kulit kepala mungkin merbahaya.
- Jangan menggunakan produk topika lain pada kulit rambut anda semasa

anda menggunakan ***Reten Five***, melainkan dengan arahan doktor.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Minoxidil tidak mempengaruhi keupayaan untuk memandu atau mengendalikan mesin, tetapi anda dinasihatkan supaya mengetahui kesannya terhadap anda sebelum melakukan aktiviti seperti memandu dan mengendalikan mesin.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti ubat-ubat lain, ***Reten Five*** boleh menyebabkan kesan sampingan pada sesetengah orang. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin dialami oleh sesetengah orang:

- kulit bersisik
- gatal-gatal
- kulit kering
- kulit kemerahan
- dermatitis
- rasa terbakar
- ruam
- warna rambut bertukar
- pertumbuhan bulu pada bahagian badan yang lain

Jarang :

- alergi
- alergi rinitis
- bengkak pada muka
- rambut gugur
- kulit kepala berminyak
- radang pada folikel rambut
- rasa pusing
- rasa lemah
- rasa pening
- iritasi pada mata
- sakit kepala
- takikardia, deyutan jantung luar biasa
- tekanan darah rendah
- tidak sedar / pengsan kerana kekurangan oksigen
- pening-pening
- radang pada saraf
- tekanan darah tinggi
- bengkak pada kaki / buku lali
- degupan jantung cepat
- Penglihatan terganggu
- Sakit dada
- Sesak nafas
- radang pada hati / hepatitis
- penyakit batu karang

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengalami simptom-simptom lain. Kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan diatas juga mungkin akan dialami oleh sesetengah orang.

7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN *RETEN FIVE*

Cara penyimpanan

Simpan ubat dalam bungkusan asal.
Simpan di tempat sejuk (bawah 30°C) dan kering. Jauhkan dari kepanasan, cahaya dan kelembapan yang berlebihan.
Jangan tinggalkan ubat anda di dalam kereta. Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak sepatutnya dibuang seperti biasa. Tanya doktor atau ahli farmasi untuk mengetahui cara pelupusan

8. MAKLUMAT LANJUT

Cecair tanpa warna dipek dalam botol 30ml dan kotak

Bahan aktif : setiap 100ml mengandungi 5g minoxidil

Bahan lain: propylene glycol, alcohol, purified water, sodium thiosulphate, phosphoric acid

Pembungkusan: 30ml

No. pendaftaran MAL12010007A

9. PEMEGANG PENDAFTARAN DAN PENGILANG

Pengilang

T.O Med Co., Ltd
129/44 Moo 3, Paholyotin Road, Wangchula, wangnoy Ayudhaya 13170 Thailand

Pemegang pendaftaran produk

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,
MWE Commercial Park,
52000 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini

Jun 2012

WHAT IS IN THIS LEAFLET

*This leaflet answers some common questions about **Reten Five Solution 5g/100ml** (referred to as **Reten Five** hereafter). It does not contain all the available information. It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist. Please read this entire leaflet carefully before you start to take your medicine. This medicine is for you. Never give it to other people even if their condition appears to be the same as yours. If you have any questions about this medicine ask your pharmacist. Keep this leaflet, you may need to read it again.*

1. WHAT IS RETEN FIVE USED FOR

Reten Five is used in the treatment of hair loss and baldness in adult men and some women.

2. HOW DOES *RETEN FIVE* WORKS

Reten Five possibly work by increasing diameter of hair shaft, stimulate active growth phase and enhancing microcirculation to hair follicles. The exact way that ***Reten Five*** work is not known.

3. BEFORE YOU USE *RETEN FIVE*

Do not use this medicine if

- You are hypersensitive to the active ingredient or any other ingredients in the formulation.
- You are under 18 years old or over 65 years old.

Before you start using this medicine

Tell your doctor if you:

- have any unusual or allergic reaction to minoxidil or other ingredients in this preparation
- have any other skin problems, an irritation, or a sunburn on the scalp
- have heart problems or high blood pressure
- have tumour of the adrenal gland
- are using other topical preparation
- are pregnant or nursing
- are HIV positive
- have kidney problems

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines, including any that you get without a prescription. Some medicines that could possibly affect minoxidil are:

- blood pressure lowering medicines, e.g: guanethidine
- medicines used on skin, e.g: tretinoin, anthralin/ditranol, corticosteroids, and occlusive ointment bases
- paracetamol and diethylcarbamazine which might counter minoxidil effects

Pregnancy and lactation

The safe use of minoxidil during pregnancy is not established. It should only be considered if the benefits of use outweigh the risks. Minoxidil can be absorbed and excreted into breast milk, therefore nursing is not recommended.

4. HOW TO USE *RETEN FIVE*

Use the solution exactly as directed by your doctor.

How much to use:

Use 0.7 – 1.0ml for each application. The total daily dose should not exceed 2 mL

How to use:

Apply on clean unbroken scalp, massage scalp gently using fingertips. Wash hands thoroughly after application.

Note:

- Do not use if there's any cut or inflammation.
- If accidentally contact with eye, mucous membrane or broken skin, the affected area should be washed with running water.

When to use:

Apply once or twice per day

How long to use it

It usually takes 4 months to observe any sign of hair growth, results may vary.

If you forget to use it

If you miss a dose of ***Reten Five***, apply it as soon as possible. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule.

If you use too much

As ***Reten Five*** is topically applied, an overdose is unlikely. However, seek medical attention if you accidentally ingest the solution. Symptoms may include faintness or dizziness, low blood pressure and irregular heart beat.

5. WHILE YOU ARE USING *RETEN FIVE*

Things you must do

- Tell your doctor if you notice continued itching, redness, or burning of your scalp after you apply ***Reten Five***. If the itching, redness, or burning is severe, wash the medicine off and check with your doctor before using it again.
- Hair loss may continue for 2 weeks after you start using ***Reten Five.*** Tell your doctor if your hair loss continues after 2 weeks. Also, tell your doctor if your hair growth does not increase after using ***Reten Five*** for 4 months.
- Stop using ***Reten Five*** and inform your doctor if you experience any of the side effects (irregular heartbeat, chest pain, swelling, low blood pressure) which might have resulted from systemic absorption of minoxidil.
- ***Reten Five*** should be applied only on the scalp, do not apply on other areas of the body.
- Make sure scalp is clean, free from inflammation, cut and skin disease before application.
- Headgear should only be worn at least one hour after application.

Things you must not do

- Do not use ***Reten Five*** on any part of your body other than your scalp. Application to other body parts can be dangerous.
- Do not use other topical products on your scalp during treatment with ***Reten Five***, unless otherwise directed by your doctor.

Things to be careful of

- Minoxidil topical solution is not known to influence ability to drive or operate machinery. However, it is advisable to know how this medicine affects you before driving or operating machinery.

6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, ***Reten Five*** can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine:

- scaling
- itching
- dry skin
- itchy
- flushing
- skin inflammation

- burning sensation
- rash
- changes in hair colour or texture
- abnormal / excessive growth of hair

Rare:
- allergic reactions
- allergic rhinitis
- facial swelling
- hair loss
- oily scalp
- inflammation of the follicle
- spinning sensation
- weakness
- dizziness
- eye irritation
- headache
- rapid heart beat
- low blood pressure
- loss of consciousness
- light headedness
- inflammation of the nerve
- high blood pressure
- swelling of feet and ankle
- rapid irregular heart beat
- visual disturbances
- chest pain
- shortness of breath
- hepatitis / inflammation of the liver
- kidney stone

Tell your doctor or pharmacist if you notice anything else that is making you feel unwell. Other side effects not listed above may also occur in some people.

7. HOW TO STORE *RETEN FIVE*

Storage
Keep medicines in original packaging. Store in a cool (below 30°C), dry place, away from direct heat and light and excessive moisture. Do not leave your medicine in the car. Keep all medicines out of the reach of children.

Disposal
Medicines should not be disposed of via household waste. Ask your doctor and pharmacist how to dispose of medicines.

8. PRODUCT DESCRIPTION

Clear colourless solution packed in 30ml bottle and an outer carton

Active ingredient: Each 100ml contains 5g minoxidil

Other ingredients: propylene glycol, alcohol, purified water, sodium thiosulphate, phosphoric acid

Packing: 30ml

Registration No: MAL12010007A

9. MARKETING AUTHORIZATION HOLDER AND MANUFACTURER

Manufactured by
T.O Med Co., Ltd
129/44 Moo 3, Paholyotin Road, Wangchula, wangnoy Ayudhaya 13170 Thailand

Marketing Authorization Holder
IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 1 & 2, Jalan 6/33B,
MWE Commercial Park,
52000 Kuala Lumpur, Malaysia

Date of revision
June 2012