

Sisi Bahasa Indonesia:

SANBE-HAIR®
Minoxidil & Finasteride
Larutan Topikal

KOMPOSISI

Minoxidil 5,0% b/v

Finasteride 0,1% b/v

Basis Q.S.

PEMERIAN OBAT

Larutan jernih, tidak berwarna hingga kekuningan, berbau khas *Narcisse*.

FARMAKOLOGI

Sifat Farmakodinamik

Pada saat digunakan secara topikal, larutan topikal Minoxidil telah terbukti menstimulasi pertumbuhan rambut pada individu yang mengalami *androgenetic alopecia* (pola kebotakan pria). Meskipun mekanisme kerja yang pasti dari Minoxidil pada pengobatan *androgenetic alopecia* tidak diketahui, kemungkinan terdapat lebih dari satu mekanisme kerja Minoxidil dalam merangsang pertumbuhan rambut. Mekanisme tersebut antara lain: (a) vasodilatasi pada mikrosirkulasi di sekitar folikel rambut yang dapat menstimulasi pertumbuhan rambut; (b) menstimulasi langsung folikel rambut untuk masuk ke fase proliferasi: folikel fase istirahat (telogen) distimulasi ke folikel fase aktif (anagen); (c) perubahan efek androgen pada folikel rambut secara genetik: Minoxidil dapat mempengaruhi metabolisme androgen pada kulit kepala dengan menghambat androgen untuk mempengaruhi folikel rambut.

Finasteride adalah *type II 5- α -reductase inhibitor*, enzim intraseluler yang mengonversi androgen testosterone menjadi *5- α -dihydrotestosterone* (DHT). Penghambatan *5- α -reductase inhibitor* akan memblokir konversi testosterone menjadi DHT, sehingga mengurangi konsentrasi DHT pada serum dan jaringan.

Pada pria yang mengalami kerontokan rambut (*androgenetic alopecia*), kulit kepala yang botak memiliki folikel rambut yang lebih kecil dan terdapat peningkatan jumlah DHT dibandingkan dengan kulit kepala yang berambut. Penggunaan Finasteride dapat mengurangi konsentrasi DHT pada kulit kepala pria yang merupakan efek terapi Finasteride. Melalui mekanisme ini, Finasteride dapat mempengaruhi faktor utama dalam perkembangan *androgenetic alopecia* pada pasien-pasien yang memiliki predisposisi genetik.

Sifat Farmakokinetik

Setelah penggunaan larutan Minoxidil secara topikal, Minoxidil diabsorpsi kurang baik pada kulit normal, dengan rata-rata 1,4% (rentang 0,3% hingga 4,5%) dari total dosis yang digunakan yang mencapai sirkulasi sistemik. Efek dari penyakit kulit yang bersamaan atau oklusi pada penyerapan tidak diketahui. Kadar serum Minoxidil yang dihasilkan dari pemberian topikal diatur oleh tingkat penyerapan obat secara perkutan; peningkatan luas permukaan tidak menghasilkan peningkatan kadar Minoxidil serum secara proporsional. Keadaan tunak tercapai pada akhir interval dosis ketiga (36 jam) ketika obat diberikan dua kali sehari. Sekitar 95% dari Minoxidil yang diserap secara sistemik dari dosis topikal dieliminasi dalam waktu 4 hari. Biotransformasi metabolik dari Minoxidil yang diabsorpsi setelah penggunaan topikal belum sepenuhnya diketahui.

Metabolit tertentu memberikan efek farmakologi yang jauh lebih sedikit daripada Minoxidil sendiri, dan semuanya diekskresikan terutama dalam urine. Minoxidil tidak terikat dengan protein plasma, bersihan ginjalnya sebanding dengan laju filtrasi glomerulus dan tidak melewati sawar darah otak. Minoxidil dan metabolitnya dapat terhemodialisis, namun hal ini tidak menyebabkan pembalikan aksi farmakologi secara cepat.

Peningkatan pertumbuhan rambut belum pernah dikaitkan dengan peningkatan penyerapan sistemik Minoxidil topikal. Onset stimulasi pertumbuhan rambut membutuhkan penggunaan dua kali sehari larutan Minoxidil topikal selama 4 bulan atau lebih dan onset dapat bervariasi diantara pasien. Setelah penghentian Minoxidil yang digunakan secara topikal, pertumbuhan rambut baru secara subjektif dilaporkan berhenti dan kembalinya penampilan sebelum pengobatan terjadi dalam 3 hingga 4 bulan.

Farmakokinetik Finasteride setelah pemberian topikal belum dievaluasi secara sistematis. Namun, diasumsikan Finasteride kurang terabsorpsi melalui kulit normal utuh dengan jumlah minimal dari total dosis (yang digunakan) yang mencapai sirkulasi sistemik.

INDIKASI

Larutan topikal **SANBE-HAIR®** diindikasikan untuk pengobatan *androgenetic alopecia* pada pria (pola kebotakan pria).

KONTRAINDIKASI

- Hipersensitif terhadap Minoxidil, Finasteride atau pada bahan tambahan yang terdapat dalam larutan.
- Wanita usia reproduktif dan menyusui.
- Kehamilan.

EFEK SAMPING

Efek samping yang paling sering dijumpai dalam uji klinis dengan larutan topikal Minoxidil adalah reaksi dermatologi minor. Iritasi lokal adalah efek samping yang paling sering terjadi, termasuk pengelupasan

kulit kepala, eritema/*flushing*, dermatitis, kulit kering, hipertrikosis (pada area di luar larutan topikal Minoxidil diberikan), sensasi terbakar dan ruam.

Efek samping yang jarang terjadi dengan larutan topikal Minoxidil termasuk reaksi alergi (sensitivitas, gatal-gatal, eritema umum dan wajah bengkak), pusing, sensasi kesemutan, sakit kepala, lemas, neuritis, edema, iritasi mata, perubahan indera perasa, infeksi telinga (*otitis externa*), dan gangguan penglihatan. Efek samping yang lebih jarang terjadi adalah kebotakan, ketidaknormalan pada rambut, sakit dada, perubahan tekanan darah, perubahan pada denyut, hepatitis dan batu ginjal.

Efek samping yang sering dilaporkan pada penggunaan Finasteride secara oral adalah impotensi, penurunan libido, gangguan ejakulasi, pembesaran atau nyeri pada payudara, dan ruam pada kulit. Efek samping ini dapat berhenti seiring dengan penghentian terapi. Dokter harus menginstruksikan pasiennya untuk secara teratur melaporkan setiap perubahan pada payudaranya seperti adanya benjolan, nyeri atau gangguan pada puting termasuk pada pembesaran payudara, nyeri, dan neoplasma telah dilaporkan selama penggunaan Finasteride.

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Anda juga dapat melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung kepada kami melalui kontak berikut:

Email: pharmacovigilance@sanbe-farma.com

Website: <https://www.sanbe-farma.com/complaint/AdverseEvent>

No. Telp.: (022) 4207725

Selain melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut kepada kami, Anda juga dapat melaporkannya kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melalui kontak berikut:

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional

Aplikasi e-meso: <https://e-meso.pom.go.id/>

Pos: Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat, 10560

E-mail: pv-center@pom.go.id

No. Telp.: (021) 4244691 / Ext. 1079

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

INTERAKSI OBAT

Pada saat ini tidak diketahui interaksi obat yang terkait dengan penggunaan Minoxidil atau Finasteride pada penggunaan topikal. Meskipun belum pernah terbukti secara klinis, terdapat kemungkinan terjadi potensiasi hipotensi ortostatik pada pasien yang sedang menjalani pengobatan Guanethidine.

Produk ini sebaiknya tidak digunakan bersamaan dengan obat topikal lainnya yang digunakan pada kulit kepala. Obat-obat topikal seperti kortikosteroid, tretinoin, dithranol atau petrolatum dapat mengubah lapisan *stratum corneum* sehingga dapat meningkatkan absorpsi Minoxidil secara bersamaan. Meskipun belum dibuktikan secara klinis, secara teori ada kemungkinan terabsorpsinya Minoxidil yang berpotensi menimbulkan hipotensi ortostatik karena terjadi vasodilatasi perifer.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

Terdapat sejumlah absorpsi Minoxidil melalui kulit dan berpotensi pada efek sistemik seperti takikardia, angina, edema atau potensiasi terjadinya hipotensi ortostatik yang disebabkan oleh Guanethidine. Pasien harus dipantau secara periodik untuk semua efek sistemik dari Minoxidil. Pada kondisi terjadi efek samping sistemik segera hentikan pemberian obat. Jika perlu, retensi cairan dan edema bisa diatasi dengan pemberian diuretik. Takikardia dan angina dapat dikontrol dengan pemberian obat penghambat beta-adrenergik atau penekan sistem saraf simpatik lainnya.

Meskipun tidak diharapkan, Finasteride pada absorpsi perkutan dapat menekan level serum DHT dan dapat menyebabkan efek samping sistemik, seperti penurunan libido, disfungsi ereksi, gangguan ejakulasi, nyeri payudara atau pembesaran dan rasa sakit pada testikel. Pasien harus dimonitor secara periodik untuk semua kemungkinan terhadap efek sistemik tersebut. Terutama perhatian harus diberikan pada pasien dengan gangguan fungsi hati, karena Finasteride dimetabolisme dalam jumlah besar di hati.

Kehamilan dan Menyusui

Produk ini tidak boleh untuk digunakan pada wanita hamil dan menyusui. Hal ini dikarenakan kemampuan dari golongan *type II 5- α -reductase inhibitor* yang akan menghambat konversi testosteron ke DHT. Finasteride dapat menyebabkan abnormalitas dari genitalis bagian eksternal fetus laki laki pada wanita hamil yang menerima pengobatan Finasteride.

Anak-anak

Keamanan dan efektivitas dari produk ini pada pasien di bawah 18 tahun belum diketahui.

Pasien dengan kondisi penyakit kardiovaskular

Karena produk ini mengandung Minoxidil, pasien tidak boleh menggunakan produk ini jika ada riwayat penyakit arteri koroner, gangguan irama jantung, gagal jantung kongestif, atau penyakit katup jantung. Pasien dengan hipertensi termasuk mereka yang sedang menjalani pengobatan dengan obat antihipertensi harus dimonitor secara cermat dan pengobatan disesuaikan jika diperlukan.

Produk ini harus digunakan dengan hati-hati pada pasien dengan riwayat penyakit jantung lainnya yang sedang diderita

Geriatri

Uji yang melibatkan pasien usia di atas 60 tahun belum dilakukan sehingga keamanan dan efektivitas dari produk ini pada pasien dengan usia di atas 60 tahun belum diketahui.

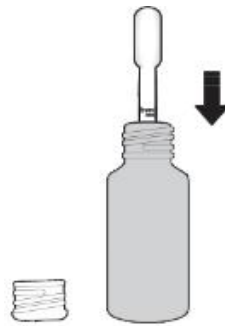
Efek terhadap hasil laboratorium

Kadar serum antigen spesifik prostat (serum PSA): Penyerapan Finasteride secara perkutan dapat mempengaruhi kadar serum PSA. Hal tersebut harus dipertimbangkan dalam menginterpretasi serum PSA dari seorang pria yang menggunakan obat ini.

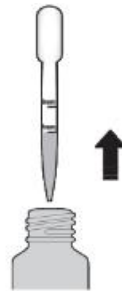
CARA PENGGUNAAN



1. Buka botol kaca yang mengandung larutan topikal **SANBE-HAIR®**.



2. Ambil *dropper* yang disediakan didalam dus larutan topikal **SANBE-HAIR®** dan masukkan *dropper* ke dalam botol kaca.



3. Ambil cairan ke dalam *dropper* sampai tanda garis 1 mL.



4. Tuang isi *dropper* ke area tengah kulit kepala yang mengalami kebotakan. Dan sebarkan merata dengan ujung jari.

DOSIS

Hanya untuk penggunaan luar, gunakan sesuai petunjuk.

Untuk kelompok usia di atas 45 tahun, khasiat yang dihasilkan dapat lebih rendah dibandingkan kelompok umur dibawahnya.

Dosis total 1 mL larutan topikal **SANBE-HAIR®** harus diberikan dua kali sehari ke kulit kepala yang mengalami kebotakan, dimulai dari bagian tengah area kulit kepala yang botak. Dosis tersebut digunakan terlepas dari ukuran area yang mengalami kebotakan. Total dosis harian tidak boleh melebihi 2 mL. Larutan topikal **SANBE-HAIR®** diberikan ketika rambut dan kulit kepala benar-benar kering. Jangan menggunakan pengering rambut untuk mempercepat pengeringan sesudah menggunakan produk larutan topikal **SANBE-HAIR®**, karena meniupkan udara pada kulit kepala dapat mengurangi efektivitas obat. Larutan topikal **SANBE-HAIR®** harus dibiarkan benar-benar kering selama 2 hingga 4 jam setelah dioleskan, termasuk sebelum tidur. Larutan topikal **SANBE-HAIR®** dapat menodai pakaian, topi atau spreï jika rambut atau kulit kepala belum kering sesudah penggunaan.

Larutan topikal **SANBE-HAIR®** tidak boleh dicampur dengan minyak rambut maupun digunakan pada bagian tubuh lain. Tangan harus dibersihkan secara menyeluruh setelah penggunaan.

Berdasarkan pengalaman klinis dengan Minoxidil dan Finasteride, mengindikasikan penggunaan untuk 4 bulan atau lebih mungkin dibutuhkan sebelum hasil stimulasi pertumbuhan rambut dapat teramati. Efek awal dan tingkat pertumbuhan dapat bervariasi diantara pasien.

Meskipun terdapat laporan kembalinya penampilan ke sebelum pengobatan setelah penghentian penggunaan larutan topikal Minoxidil telah dilaporkan secara subjektif terjadi antara 3 hingga 4 bulan, diharapkan larutan topikal **SANBE-HAIR®** tidak menunjukkan hal serupa karena manfaat penambahan Finasteride.

OVERDOSIS

Kejadian tertelannya larutan topikal **SANBE-HAIR®** yang mengandung Minoxidil dapat menyebabkan efek sistemik yang berkaitan dengan efek vasodilatasi dari Minoxidil. Terdapat sedikit kejadian overdosis Minoxidil oral baik disengaja maupun tidak disengaja. Tanda dan gejala dari overdosis obat dapat terlihat pada efek kardiovaskular yang berhubungan dengan retensi cairan, penurunan tekanan darah dan takikardia. Retensi cairan dapat diatasi dengan penggunaan diuretik yang tepat. Takikardia dapat dikontrol dengan pemberian agen penghambat beta-adrenergik.

Tidak ada laporan efek samping spesifik dengan Finasteride dosis tinggi. Pada saat ini, tidak ada pengobatan spesifik untuk kejadian overdosis Finasteride yang direkomendasikan.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

KEMASAN

Dus, 1 botol @ 60 mL dan 2 *dropper*

No. Reg.: DKL2022258241A1

BAHAN TAMBAHAN

Soybean lecithin, Isopropanol, Propylene glycol, Purified water, Narcisse perfume.

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu di bawah 30°C, terlindung dari cahaya.

Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

Gunakan dalam waktu 4 bulan setelah botol dibuka.

Dibuat oleh: **PT CAPRIFARMINDO LABS.**

Bandung Barat-Indonesia

Untuk : **PT SANBE FARMA**

Cimahi-Indonesia

Sisi Bahasa Inggris:

SANBE-HAIR®
Minoxidil & Finasteride
Topical Solution

COMPOSITION

Minoxidil 5.0% w/v
Finasteride 0.1% w/v
Base Q.S.

DRUG DESCRIPTION

Clear, colorless to yellowish solution, characteristic Narcisse odor.

PHARMACOLOGY

Pharmacodynamics Properties

When applied topically, Minoxidil topical solution has been shown to stimulate hair growth in individuals with androgenetic alopecia (male pattern baldness). Although the exact mechanism of action of Minoxidil in the treatment of androgenetic alopecia is not known, there may be more than one mechanism by which Minoxidil stimulates hair growth. They include: (a) vasodilation of the microcirculation around the hair follicles which may stimulate hair growth; (b) direct stimulation of the hair follicle cells to enter into a proliferative phase: resting phase (telogen) follicles being stimulated to pass into active phase (anagen) follicles; (c) alteration of the effect of androgens on genetically predetermined hair follicles: Minoxidil may affect the androgen metabolism in the scalp by inhibiting capacity of androgens to affect the hair follicles.

Finasteride is a type II 5- α -reductase inhibitor, an intracellular enzyme that converts androgen testosterone to 5- α -dihydrotestosterone (DHT). Inhibition of 5- α -reductase inhibitors will block the conversion of testosterone to DHT, thereby reducing the concentration of DHT in serum and tissue.

In men with male pattern hair loss (androgenetic alopecia), the balding scalp contains miniaturized hair follicles and increased amounts of DHT compared with hairy scalp. Application of Finasteride decreases scalp DHT concentration in these men, which may contribute to the treatment effect of Finasteride. By this mechanism, Finasteride appears to interrupt a key factor in the development of androgenetic alopecia in those patients who are genetically predisposed.

Pharmacokinetics Properties

Following topical application of Minoxidil topical solution, Minoxidil is poorly absorbed from normal intact skin, with an average of 1.4% (range 0.3% to 4.5%) of the total applied dose reaching the systemic circulation. The effects of concomitant dermal diseases or occlusion on absorption are unknown. Serum

Minoxidil levels resulting from topical administration are governed by the drug's percutaneous absorption rate; increases in surface area of application do not result in proportionate increases in the serum Minoxidil level. Steady state is achieved by the end of the third dosing interval (36 hours) when the drug is administered twice daily. Approximately 95% of the systemically absorbed Minoxidil from topical dosing is eliminated within 4 days. The metabolic biotransformation of Minoxidil absorbed following topical application has not been fully determined.

Known metabolites exert much less pharmacologic effect than Minoxidil itself, and all are excreted principally in the urine. Minoxidil does not bind to plasma proteins; its renal clearance corresponds to glomerular filtration rate and it does not cross the blood brain barrier. Minoxidil and its metabolites are hemodialyzable, although this does not rapidly reverse its pharmacological effect.

Increased hair growth has not been associated with increased systemic absorption of topical Minoxidil. The onset of hair growth stimulation requires twice daily applications of Minoxidil topical solution for 4 or more months and is variable among patients. Upon discontinuation of topically applied Minoxidil, new hair growth has been subjectively reported to stop and restoration of pretreatment appearance to occur within 3 to 4 months.

The pharmacokinetics of Finasteride following topical administration has not been evaluated systematically. However, it is expected that it will be poorly absorbed from normal intact skin, with a minimal of the total applied dose reaching the systemic circulation.

INDICATIONS

SANBE-HAIR® topical solution is indicated for the treatment of androgenetic alopecia (male pattern baldness) in men.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to Minoxidil, Finasteride or any of the constituents of the solution.
- Women in reproductive age and nursing women.
- Pregnancy.

ADVERSE REACTIONS

The most frequently encountered adverse effects in clinical trials with Minoxidil topical solution were minor dermatologic reactions. Local irritation was the most common adverse reaction reported, including scaling, erythema/flushing, dermatitis, dry skin, hypertrichosis (in areas other than where Minoxidil topical solution was applied), burning sensation and rash.

Infrequent adverse reactions reported with Minoxidil solution include allergic reactions (sensitivity, hives, generalized erythema and facial swelling), dizziness, tingling sensation, headache, weakness, neuritis, edema, eye irritation, altered taste, ear infection (otitis externa), and visual disturbances. Also

rarely reported adverse reactions included alopecia, hair abnormalities, chest pain, blood pressure changes, pulse changes, hepatitis and kidney stones.

The frequently reported adverse events with Finasteride oral administration are impotence, decreased libido, ejaculation disorders, breast enlargement or tenderness and skin rash. These side effects resolve mostly despite continuation of therapy. Medical doctor should instruct their patients to promptly report any changes in their breast such as lumps, pain or nipple discharge as breast changes including breast enlargement, tenderness and neoplasm have been reported during Finasteride treatment.

If there are any adverse reactions or discomfort during and after using the drug, consult to the doctor, pharmacist, or nurse. You can also report the adverse reactions or discomfort directly to us via the following contacts:

Email: pharmacovigilance@sanbe-farma.com

Website: <https://www.sanbe-farma.com/complaint/AdverseEvent>

Telp. No.: (022) 4207725

In addition to reporting adverse reactions or discomfort to us, you can also report them to the Indonesian Food and Drug Authority (BPOM) via the following contacts:

National Center for Pharmacovigilance/MESO

E-meso application: <https://e-meso.pom.go.id/>

Post: Jl. Percetakan Negara No.23, Central Jakarta, 10560

E-mail: pv-center@pom.go.id

Telp. No.: (021) 4244691 / Ext. 1079

By reporting adverse reactions, you can help provide more information about the safety of this drug.

DRUG INTERACTIONS

There are currently no known drug interactions associated with the use of topical Minoxidil or Finasteride administration. Although it has not been clinically demonstrated, there exist the possibility of Minoxidil potentiating orthostatic hypotension in patients concurrently taking Guanethidine.

This product should not be used together with other topical drug that used in scalp. Topical drugs like corticosteroids, tretinoin, dithranol or petrolatum can change stratum corneum which leads to increase the absorption of Minoxidil simultaneously. Although it has not been proven clinically, theoretically there is possibility of absorption of Minoxidil which has the potential to cause orthostatic hypotension due to peripheral vasodilation.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

There is some absorption of Minoxidil from the skin and the potential exists for systemic effect such as tachycardia, angina, edema or potentiation of the orthostatic hypotension produced by Guanethidine. Patients should be observed periodically for any suggestion of systemic effects of Minoxidil. In the event of systemic side effects discontinue administration of this product. If necessary, fluid retention and edema can be managed with diuretic treatment. Tachycardia and angina can be controlled by administration of beta-adrenergic blocking drugs or other sympathetic nervous system suppressants.

Though not expected, Finasteride on percutaneous absorption can suppress the serum DHT levels and may cause systemic side effects i.e. decreased libido, erectile dysfunction, ejaculation disorders, breast tenderness or enlargement and testicular pain. Patients should be observed periodically for any suggestion of such a systemic effect. Special caution should be taken for the patients with liver function abnormalities, because large amounts of Finasteride is metabolized in the liver.

Pregnancy and Lactation

This product should not be used by pregnant or nursing women.

This is due to the ability of Type II 5- α -reductase inhibitors to inhibit the conversion of testosterone to DHT. Finasteride may cause abnormalities of the external genital of male fetus of a pregnant woman who receives Finasteride.

Children

Safety and effectiveness of this product in patients under 18 years old has not been established.

Patients with Underlying Cardiovascular Disease

Since this product contains Minoxidil, patients should not use this product if they have a history of underlying coronary artery disease, cardiac dysrhythmias, congestive heart failure, or valvular heart disease. Patients with hypertension, including those under treatment with antihypertensive agents, should be monitored closely and their medication adjusted if necessary. This product should be used with caution in patients with history of any other cardiovascular disease or if present.

Geriatrics

Studies involving subject over the age of 60 years have not been performed hence the safety and effectiveness of this product in these patients has not been established.

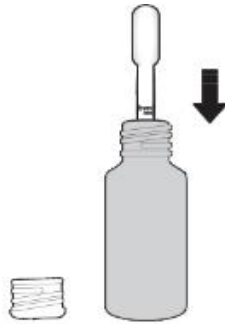
Effect on laboratory tests result

Serum Prostate Specific Antigen (PSA) Levels: Percutaneous absorption of Finasteride may affect serum PSA levels. These shall be taken into account for proper interpretation of serum PSA when evaluating men treated with this product.

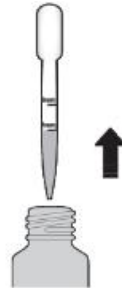
HOW TO USE



1. Open the glass bottle containing **SANBE-HAIR®** topical solution.



2. Take the dropper provided in the **SANBE-HAIR®** topical solution box and insert the dropper into the glass bottle



3. Take the content into the dropper to fill the volume up to 1 mL marked line



4. Pour the content of the dropper aiming towards the center of the bald area of the scalp and spread evenly with fingertips.

DOSAGE

For External use, only as directed.

For the adult men age group with above 45 years, the efficacy may be lower.

A total dose of 1 mL **SANBE-HAIR®** topical solution should be applied twice a day to the affected scalp, beginning at the centre of the baldness or scalp area. This dose should be used regardless of the size of the affected area. The total daily dose should not exceed 2 mL. **SANBE-HAIR®** topical solution should be applied when the hair and scalp are thoroughly dry. Do not use a hairdryer to speed the drying of the topical solution, because blowing air on the scalp may decrease the effectiveness of the drug. **SANBE-HAIR®** topical solution should be allowed to completely dry for 2 to 4 hours after applying it, including before going to bed. **SANBE-HAIR®** topical solution may stain clothing, hats or bed linen if the hair or scalp is not fully dry after using the medicine.

SANBE-HAIR® topical solution shall not be mixed with any hair oil nor shall it be applied to other body parts. Hands should be thoroughly washed after application.

Clinical experience with Minoxidil and Finasteride indicates that application for 4 or more months maybe required before evidence of hair growth stimulation can be expected. Onset and degree maybe variable among patients. Though relapse to pretreatment appearance following discontinuation of Minoxidil solution use has been subjectively reported to occur within 3 to 4 months, it is expected that **SANBE-HAIR®** topical solution shall not demonstrated the same due to additional benefits of Finasteride.

OVERDOSAGE

Accidental ingestion of **SANBE-HAIR®** topical solution which contains Minoxidil that may produce systemic effects related to the vasodilatory action of Minoxidil. There have been only a few instances of deliberate or accidental overdose with oral Minoxidil. Signs and symptoms of drug overdose would most likely include cardiovascular effects associated with fluid retention, lowered blood pressure and tachycardia. Fluid retention can be managed with appropriate diuretic therapy. Tachycardia can be controlled by administration of a beta-adrenergic blocking agent.

There have been no reports of specific adverse events with high doses of Finasteride. Currently, no specific treatment for an overdose with Finasteride is recommended.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

PRESENTATION

Box, 1 bottle @ 60 mL and 2 droppers
Reg. No: DKL2022258241A1

EXCIPIENTS

Soybean lecithin, Isopropanol, Propylene glycol, Purified water, Narcisse perfume.

STORAGE

Store below 30°C, away from light.
Keep out of reach of children.
Use within 4 months after the bottle is opened.

Manufactured by: **PT CAPRIFARMINDO LABS.**
Bandung Barat-Indonesia
For : **PT SANBE FARMA**
Cimahi-Indonesia

Informasi Produk untuk Pasien

SANBE-HAIR® **Minoxidil & Finasteride** **Larutan Topikal**

Informasi Pasien

Untuk dijual dengan resep dari dokter yang terdaftar. Informasi Produk untuk Pasien ini ditulis untuk memberikan beberapa informasi dan menjawab beberapa pertanyaan umum terkait **SANBE-HAIR®** tetapi tidak berisi semua informasi yang tersedia.

Jika Anda masih memiliki pertanyaan atau masalah apa pun, Anda harus diskusikan dengan dokter yang mungkin memiliki lebih banyak informasi

- Informasi Produk untuk Pasien ini tidak menggantikan informasi dari dokter Anda.
- Baca Informasi Produk untuk Pasien ini dengan cermat sebelum Anda mulai menggunakan **SANBE-HAIR®**.
- Simpan Informasi Produk untuk Pasien ini karena Anda mungkin ingin membacanya lagi.

Apa itu **SANBE-HAIR®**?

SANBE-HAIR® merupakan larutan tidak berwarna atau berwarna kekuningan, dan memiliki bau yang khas.

SANBE-HAIR® berupa larutan yang digunakan pada kulit kepala Anda. Larutan Ini mengandung kombinasi Minoxidil 5% dan Finasteride 0,1%.

Untuk apa **SANBE-HAIR®** digunakan dan bagaimana cara kerjanya?

Larutan topikal **SANBE-HAIR®** diindikasikan untuk pengobatan *androgenetic alopecia* pada pria (pola kebotakan pria).

SANBE-HAIR® digunakan untuk merangsang pertumbuhan kembali rambut pada pria yang mengalami alopecia androgenetik.

Berapa dosis harian dan cara penggunaan **SANBE-HAIR®**?

Obat ini hanya untuk pemakaian luar.

Gunakan sesuai petunjuk.

Untuk pria dewasa dengan kelompok usia di atas 45 tahun, khasiat yang dihasilkan dapat lebih rendah.

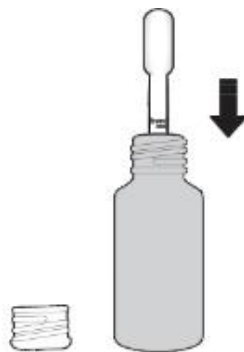
Dosis total 1 mL larutan topikal **SANBE-HAIR®** harus digunakan dua kali sehari ke kulit kepala yang mengalami kebotakan, mulai dari bagian tengah area kulit kepala yang botak.

Dosis tersebut digunakan terlepas dari ukuran area yang mengalami kebotakan. Total dosis harian tidak boleh melebihi 2 mL.

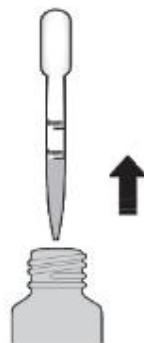
Bagaimana cara menggunakan aplikator?



1. Buka botol kaca yang mengandung larutan **SANBE-HAIR®**.



2. Ambil dropper yang tersedia pada dus **SANBE-HAIR®** dan masukkan *dropper* ke dalam botol kaca.



3. Ambil cairan ke dalam *dropper* sampai tanda garis 1 mL



4. Tuang isi *dropper* ke area tengah kulit kepala yang mengalami kebotakan dan sebarkan merata dengan ujung jari.

Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan obat ini?

- Hipersensitif pada Minoxidil, Finasteride atau pada bahan tambahan yang terdapat dalam sediaan.
- Wanita usia reproduktif dan wanita menyusui.
- Kehamilan.

Apa yang harus saya beri tahu kepada dokter saya sebelum menggunakan SANBE-HAIR®?

Beri tahu dokter Anda tentang masalah medis yang Anda alami atau yang pernah Anda alami sebelumnya.

Secara khusus, beri tahu dokter Anda jika:

1. Anda sedang mengonsumsi obat-obatan lain, termasuk obat-obatan yang Anda beli tanpa resep.
2. Anda memiliki masalah jantung.
Pasien tidak boleh menggunakan **SANBE-HAIR®** jika mereka memiliki riwayat penyebab penyakit arteri koroner, gangguan irama jantung, gagal jantung kongestif, atau penyakit katup jantung. Pasien dengan hipertensi, termasuk mereka yang dalam pengobatan dengan obat antihipertensi, harus dipantau secara ketat dan obat mereka disesuaikan jika perlu. **SANBE-HAIR®** harus digunakan dengan hati-hati pada pasien dengan penyakit kardiovaskular lainnya.
3. Anda mengonsumsi Diethyl-carbamazine atau Paracetamol secara rutin.
4. Anda akan menjalani tes laboratorium (misalnya darah atau urine).
5. Anda adalah pasien wanita usia reproduktif/berencana hamil.

Beberapa obat-obatan dapat mempengaruhi cara kerja obat-obatan lain ketika dikonsumsi bersamaan. Dokter Anda akan dapat memberi tahu Anda apa yang harus dilakukan ketika menggunakan **SANBE-HAIR®** dengan obat-obatan lain.

Apa yang harus diperhatikan ketika menggunakan SANBE-HAIR®?

- **Anak-anak**

Keamanan dan efektivitas dari produk ini pada pasien di bawah 18 tahun belum diketahui.

- **Geriatri**

Uji yang melibatkan usia di atas 60 tahun belum dilakukan sehingga keamanan dan efektivitas dari **SANBE-HAIR®** pada pasien dengan usia di atas 60 tahun belum diketahui.

- **Apakah SANBE-HAIR® boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?**

Produk ini tidak boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui. Karena kemampuan penghambat enzim *type II 5- α -reductase* (seperti Finasteride) dalam menghambat perubahan testosteron menjadi DHT, Finasteride dapat menyebabkan kelainan bagian luar organ kelamin janin laki-laki pada wanita hamil yang menerima pengobatan Finasteride.

- **Obat dan makanan apa yang harus dihindari jika menggunakan obat ini?**

Saat ini tidak diketahui interaksi obat terkait penggunaan Minoxidil atau Finasteride pada penggunaan topikal. Meskipun belum dibuktikan secara klinis, terdapat kemungkinan Minoxidil meningkatkan efek hipotensi ortostatik pada pasien yang secara bersamaan mengonsumsi obat Guanethidine.

Sebaiknya obat ini tidak digunakan bersamaan dengan obat topikal lainnya yang digunakan pada kulit kepala. Obat-obat topikal seperti kortikosteroid, tretinoin, dithranol atau petrolatum dapat mengubah lapisan stratum corneum sehingga dapat meningkatkan absorpsi Minoxidil secara bersamaan.

Meskipun belum dibuktikan secara klinis, secara teori ada kemungkinan terabsorpsinya Minoxidil yang berpotensi menimbulkan hipotensi ortostatik karena terjadi vasodilatasi perifer.

Apa yang harus diperhatikan saat menggunakan SANBE-HAIR®?

Larutan Topikal **SANBE-HAIR®** dioleskan ketika rambut dan kulit kepala benar-benar kering. Jangan menggunakan pengering rambut untuk mempercepat pengeringan larutan yang dioleskan, karena meniupkan udara pada kulit kepala dapat mengurangi efektivitas obat.

SANBE-HAIR® harus dibiarkan benar-benar kering selama 2 hingga 4 jam setelah dioleskan, termasuk sebelum tidur untuk menghindari lunturnya larutan **SANBE-HAIR®** yang akan mempengaruhi efektivitasnya.

SANBE-HAIR® dapat menodai pakaian, topi, sprei, jika rambut dan kulit kepala tidak sepenuhnya kering setelah penggunaan.

SANBE-HAIR® tidak boleh dicampur dengan minyak rambut maupun digunakan pada bagian tubuh lain.

Tangan harus dibersihkan secara menyeluruh setelah penggunaan.

Kapan Anda dapat merasakan dan mengamati pertumbuhan rambut?

Berdasarkan pengalaman klinis pada penggunaan larutan Minoxidil dan Finasteride menunjukkan bahwa penggunaan 3 bulan atau lebih mungkin diperlukan sebelum hasil rangsangan pertumbuhan rambut dapat teramati. Efek awal dan tingkat pertumbuhan dapat bervariasi di antara pasien. Meskipun terdapat laporan kembalinya ke penampilan sebelum pengobatan setelah penghentian penggunaan larutan topikal Minoxidil telah dilaporkan secara subjektif terjadi antara 3 hingga 4 bulan, diharapkan larutan topikal **SANBE-HAIR®** tidak menunjukkan hal serupa karena manfaat penambahan Finasteride.

Seberapa efektif SANBE-HAIR® dalam menumbuhkan kembali rambut?

Penting bagi Anda untuk memahami bahwa **SANBE-HAIR®** tidak bekerja dengan baik pada semua orang dan seberapa baik kerjanya bergantung pada beberapa hal. Dokter Anda dapat memutuskan apakah Anda merespon perawatan menggunakan **SANBE-HAIR®** atau tidak.

Jika Anda merespon pada perawatan menggunakan **SANBE-HAIR®**, awal pertumbuhan kembali rambut Anda dapat terasa lembut, adanya rambut halus (*vellus*), dan mungkin sulit terlihat. Setelah perawatan berlanjut, ada kemungkinan bahwa pertumbuhan kembali rambut Anda akan berubah dan memiliki ketebalan dan warna yang sama dengan rambut Anda yang lainnya. Pasien yang menggunakan **SANBE-HAIR®** melaporkan bahwa kerontokan rambut melambat selama perawatan.

Perawatan dengan **SANBE-HAIR®** adalah terapi jangka panjang untuk pertumbuhan kembali rambut. Jika Anda merespon perawatan, Anda harus terus menggunakannya untuk menjaga pertumbuhan rambut baru dan juga untuk menghentikan kerontokan rambut tambahan.

Apa yang harus saya ketahui selama saya menggunakan SANBE-HAIR®?

- Peringatan: Tidak untuk digunakan pada wanita usia reproduktif.
- Anda mungkin mengalami peningkatan kerontokan rambut selama bulan pertama perawatan. Kerontokan ini bersifat sementara dan menunjukkan bahwa obat tersebut merangsang folikel rambut. Jika setelah 6 bulan menggunakan **SANBE-HAIR®** tidak ada pertumbuhan rambut yang terlihat, Anda dapat mendiskusikannya dengan dokter.
- Jangan mengubah dosis **SANBE-HAIR®** atau berhenti menggunakan **SANBE-HAIR®** tanpa meminta petunjuk dari dokter.
- **SANBE-HAIR®** hanya untuk pemakaian luar. Jangan pernah menggunakan **SANBE-HAIR®** secara oral untuk membantu pertumbuhan rambut. Ini dapat menyebabkan efek samping yang serius.
- Jangan mengoleskan **SANBE-HAIR®** ke area tubuh selain kulit kepala.
- Saat akan menggunakan **SANBE-HAIR®** Anda tidak perlu mencuci rambut sebelumnya. Namun jika Anda mencuci rambut, tunggu sampai rambut Anda benar-benar kering sebelum menggunakannya, karena **SANBE-HAIR®** harus digunakan pada kulit kepala yang kering. Pengering rambut dapat digunakan untuk mengeringkan rambut Anda setelah mencucinya. Karena **SANBE-HAIR®** harus bersentuhan dengan kulit kepala Anda kurang lebih selama empat jam setelah digunakan, jangan mencuci rambut atau membasahi kulit kepala Anda hingga 4 jam setelah produk digunakan.
- Hindari kontak dengan mata serta kulit yang teriritasi. Jika ada kontak secara tidak sengaja ke mata, mulut, hidung, telinga, atau kulit yang rusak atau teriritasi, basuh area tersebut dengan air dingin.
- *Hair spray* dan produk rambut lainnya dapat digunakan selama menggunakan **SANBE-HAIR®**. Namun **SANBE-HAIR®** harus digunakan pada kulit kepala yang bersih dan kering sebelum atau setelah produk lain digunakan.

- Rambut Anda tetap dapat diwarnai, namun beri tahu penata rambut Anda bahwa Anda menggunakan **SANBE-HAIR®**. Mungkin lebih baik untuk berhenti menggunakan **SANBE-HAIR®** selama 24 jam sebelum mewarnai rambut Anda untuk menghindari kemungkinan interaksi kimia.

Apa efek samping yang mungkin timbul dari SANBE-HAIR®?

Sama halnya dengan obat lain, **SANBE-HAIR®** juga memiliki efek samping, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Beri tahu dokter Anda, jika Anda mendapati salah satu efek samping berikut:

- Reaksi alergi.
- Reaksi kulit ringan seperti gatal dan iritasi kulit pada area kulit kepala yang dirawat.
- Kemerahan di kulit kepala tempat **SANBE-HAIR®** digunakan.
- Kulit kering/kulit kepala mengelupas.
- **SANBE-HAIR®** mengandung Isopropil Alkohol yang dapat menyebabkan rasa terbakar atau iritasi pada mata, mulut, hidung dan telinga atau area kulit sensitif.
- Efek samping seksual seperti impotensi, penurunan libido, gangguan ejakulasi, pembesaran atau nyeri pada payudara ketika ditekan, dan ruam kulit.
- Pertumbuhan rambut berlebihan di bagian tubuh lainnya.
- Detak jantung yang cepat.
- Pembesaran atau pembengkakan pada tangan, wajah, pergelangan kaki atau perut.
- Pusing atau pingsan.
- Masalah dengan penglihatan.
- Nyeri di dada, lengan atau bahu.

Apa yang harus dilakukan ketika SANBE-HAIR® tidak sengaja tertelan?

Jika **SANBE-HAIR®** tertelan tidak sengaja, segera hubungi dokter atau rumah sakit terdekat. Gejala yang mungkin Anda alami adalah detak jantung yang cepat, tekanan darah rendah (pusing atau pingsan), pembesaran atau pembengkakan pada bagian tubuh. Apabila mengalami gejala tersebut, segera hubungi dokter atau rumah sakit terdekat.

Apa yang harus dilakukan bila menggunakan obat ini melebihi dosis yang dianjurkan?

Tanda dan gejala dosis berlebih dari Minoxidil dapat menyebabkan gangguan jantung dan pembuluh darah yang berhubungan dengan pembengkakan pada bagian tubuh seperti tangan dan kaki, penurunan tekanan darah serta peningkatan detak jantung. Jika gejala tersebut muncul, beritahukan kepada dokter Anda.

Tidak ada laporan dari efek samping yang spesifik dengan Finasteride dosis tinggi. Saat ini, tidak ada penanganan spesifik yang direkomendasikan untuk overdosis Finasteride.

Bagaimana saya harus menyimpan SANBE-HAIR®?

- Simpan pada suhu dibawah 30°C, terlindung dari cahaya.
- Jangan tinggalkan **SANBE-HAIR®** di dalam mobil atau di bawah paparan sinar matahari yang panas. Panas dapat menyebabkan kerusakan pada produk.
- Jauhkan dari jangkauan anak-anak.
- Tanggal kedaluwarsa tercantum pada botol. Jangan gunakan **SANBE-HAIR®** melebihi tanggal kedaluwarsa.
- Gunakan dalam waktu 4 bulan setelah botol dibuka.

Ke mana saya jika ingin mendapatkan informasi lebih lanjut?

Tidak semua informasi tersedia di Informasi Produk untuk Pasien **SANBE-HAIR®** ini. Jika Anda memiliki pertanyaan lain atau tidak yakin mengenai apapun (yang berkaitan dengan penggunaan **SANBE-HAIR®**), Anda dapat menanyakannya kepada dokter.

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Anda juga dapat melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung kepada kami melalui kontak berikut:

Email: pharmacovigilance@sanbe-farma.com

Website: <https://www.sanbe-farma.com/complaint/AdverseEvent>

No. Telp.: (022) 4207725

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

No. Reg.: DKL2022258241A1

Dibuat oleh: **PT CAPRIFARMINDO LABS.**

Bandung Barat-Indonesia

Untuk: **PT SANBE FARMA**

Cimahi-Indonesia