

Regaine® FOR WOMEN

ONCE A DAY

Regaine® for Women ONCE A DAY Minoxidil 5%

1. Milyen típusú készítmény a Regaine oldat és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Regaine oldat a kopaszság egy meghatározott formájának, a férfi nemi hormon hatásaival összefüggésben kialakuló örökletes kopaszságnak (alopécia androgenetika) felnőtteknél történő helyi kezelésére szolgáló szer, külsőleges alkalmazásra.

Kúraszerű alkalmazása esetén fokozza a hajnövekedést.

2. Tudnivalók a Regaine oldat alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Regaine oldatot

- ha allergiás a minoxidilre vagy a készítmény (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- más, szintén a fejbőrön alkalmazott készítményekkel egyidőben.

A Regaine hatásosságát és biztonságosságát 18 éven aluli betegek esetében még nem igazolták.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Regaine oldat alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy készítmény észével:

- ha szívpanaszai vannak/szívbetegségben szenved (például szívritmuszavara van),
- ha egyidejűleg perifériás értágító készítményt szed,
- ha magasvérnyomás-betegsége van.

Ha fejbőre gyulladt, fertőzött, irritált vagy fájdalmas, ne alkalmazza a Regaine oldatot.

Foltokban vagy hirtelen jelentkező, szülés miatt kialakuló vagy ismeretlen okból jelentkező hajhullás esetén ne alkalmazza a Regaine oldatot.

Az oldat véletlen lenyelése súlyos szív-érrendszeri mellékhatásokat okozhat. Ezért ezt a készítményt gyermekek elől gondosan elzárva kell tartani.

Ha alacsony vérnyomást, mellkasi fájdalmat, gyors szívverést, gyengeséget, szédülést, hirtelen,

megmagyarázhatatlan testsúlynövekedést, a kezek/lábak duzzanatát vagy a fejbőr tartós kivörösödését, irritációját tapasztalja, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Amennyiben tünetei továbbra is fennállnak vagy rosszabbodnak, vagy ha új tünetek jelentkeznek, hagyja abba a Regaine oldat alkalmazását és forduljon orvoshoz.

Gyúlékony! Nyílt láng, dohányzás és bizonyos elektromos készülékek (például hajszárító) közelében a készítmény nem alkalmazható.

Gyermekek és serdülők

A Regaine hatásosságát és biztonságosságát 18 éven aluli gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

Egyéb készítmény ekés a Regaine oldat

Elméletileg a perifériás értágító készítményt szedő betegeknél az álló testhelyzetben kialakuló vérnyomásesés (ortosztatikus hipotenzio) kialakulásának esélyét fokozhatja. Azonban ezt klinikailag nem igazolták.

A Regaine oldat nem alkalmazható más, például kortikoszteroid, tretinoin vagy antralin hatóanyagú, szintén a fejbőrön alkalmazott készítményekkel egyidőben.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb készítményeiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Regaine oldat hatásosságát terhességben nem vizsgálták. A fejbőrrel felszívódó minoxidil megjelenhet az anyatejben.

A Regaine oldat alkalmazása nem javasolt terhesség és szoptatás ideje alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Regaine oldat alkalmazása során szédülés vagy alacsony vérnyomás jelentkezhet. Ha ilyet tapasztal, ne vezessen vagy kezeljen gépeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Regaine oldatot?

Ezt a készítményt mindig pontosan a tájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Regaine oldatot csak külsőleg, ép és száraz hajra, illetve kopasz fejbőrre szabad felvinni! Más testfelszínen nem alkalmazható!

A készítmény ajánlott adagja:

Az érintett felület nagyságától függetlenül **naponta 1-szer 1 ml oldat**. Felvitele a fej kopasz vagy hajjal fedett ép bőrfelületére, azon egyenletesen szétterítve történjen. A Regaine oldatot száraz hajra, illetve fejbőrre kell felvinni. Ha ujjbeggyel történt a szétörzsölés, alkalmazása után gondos kézmosás szükséges.

A Regaine, alkoholtartalma miatt, égő érzést és/vagy irritációt okozhat. Vigyázni kell, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, sérült bőrfelületre vagy más érzékeny nyálkahártyára. Ha a készítmény véletlenül érzékeny bőrfelületre kerül, az érintett területet bőséges hideg csapvízzel le kell mosni. Kerülje az oldat permetének belélegzését

Az alkalmazás időtartama

A klinikai tapasztalatok arra utalnak, hogy napi egyszeri alkalmazás mellett, legalább 2-4 havi kezelés szükséges a hajnövekedés megindulásához. Egyéni eltérések figyelhetők meg a hajnövekedés megindulását és mértékét illetően. A hajnövekedés elősegítéséhez és fenntartásához folyamatos, tartós használat szükséges, különben a hajhullás újrakezdődik. A kiindulási állapot 3-4 hónappal a kezelés abbahagyása után visszaállhat.

A kezelés elején (2-6. héten) előfordulhat, hogy fokozott hajhullást tapasztal. Ez a Regaine oldat hatását jelzi, és rendszerint néhány héten belül abbamarad.

Ha az előírtnál több Regaine oldatot alkalmazott

Az ajánlottnál magasabb adagok alkalmazása, illetve a fejbőrtől eltérő területen való alkalmazás nemkívánatos hatások kialakulásához vezethet.

A Regaine oldatot gyermekek elől gondosan elzárva kell tartani. Lenyelés esetén azonnal orvosi segítséget kell hívni!

Ha elfelejtette alkalmazni a Regaine oldatot

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Regaine oldat alkalmazását

A hajnövekedés elősegítéséhez és fenntartásához folyamatos, tartós használat szükséges.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden készítmény, így ez a készítmény is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha az alábbi nem ismert gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) mellékhatásokat észleli, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához:

- túlérzékenység (súlyos, azonnali típusú allergiás reakció, tünetei lehetnek: arcduzzanat, bőrvörösség, viszketés, szorító érzés a torokban).
- angioödéma (bőrkiütés, a bőr vagy nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata, amely érintheti az ajkakat, a szájat, a kezeket, torkot, szemhéjakat és a külső nemi szerveket).
- allergiás eredetű bőrgyulladás (kontakt dermatitisz).

Az alábbi felsorolás a klinikai vizsgálatok során vagy a forgalmazást követően jelentett mellékhatásokat tartalmazza:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- fejfájás

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- légszomj
- viszketés, nem kívánt erős haj- és szőrnövekedés, kiütés, aknészerű bőrgyulladás, gyulladással járó bőrbetegség
- végtagduzzanat
- depresszió
- (csont- és izomrendszeri) fájdalom

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- viszketés, irritáció, fájdalom, duzzanat az alkalmazás helyén (időnként a fülön és az arcon is),

- súlyosabb esetekben bőrgyulladás, hólyagosodás, vérzés és fekélyképződés előfordulhat
- bőrszárazság, hámlás, átmeneti hajhullás, a haj szerkezetének változása, a haj színének változása
- szédülés
- émelygés

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- bőrpír az alkalmazás helyén
- bőrgyulladás (kontakt dermatitisz)
- szívdobogás, fokozódott szívritmus, mellkasi fájdalom

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- alacsony vérnyomás

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- bőr mélyebb rétegeit érintő és a nyálkahártyákon megjelenő vizenyő (angioödéma), túlérzékenység, allergiás eredetű bőrgyulladás (kontakt dermatitisz)
- a szem irritációja
- hányás
- depresszív hangulat.

5. Hogyan kell a Regaine oldatot tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A készítmény gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárató idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a készítményt. A lejárató idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen készítményt ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg készítmény észét, hogy mit tegyen a már nem használt készítmény eivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.