

**Navodilo za uporabo**  
REGAINE 50 mg/g dermalna pena  
minoksidil

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 mesecih, se posvetujte z zdravnikom.

**Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Regaine in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Regaine
3. Kako uporabljati zdravilo Regaine
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Regaine
6. Dodatne informacije

**1. Kaj je zdravilo Regaine in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Regaine vsebuje minoksidil. Minoksidil spodbuja rast las in prepreči nadaljnje izpadanje las pri moških, katerim se umika linija las in imajo plešavost, z obnavljanjem lasnih mešičkov.

Zdravilo Regaine se uporablja za zdravljenje plešavosti pri moških z običajnim dednim izpadanjem las (tako imenovano androgensko plešavostjo). Uporablja se samo na lasišču (glavi).

**2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Regaine**

**Ne uporabljajte zdravila Regaine**

- če ste alergični na minoksidil ali katerokoli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6).

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Regaine se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, če:

- imate srčno bolezen vključno z nenormalnim srčnim ritmom ali utripom, angino ali bolečine v prsih in/ali motnje obtoka.

Ko minoksidil preide v krvni obtok, lahko povzroči nekatere neželene učinke, ki so povezani z nizkim krvnim tlakom, kot so bolečine v prsih, hiter srčni utrip, omotičnost, vrtoglavico, nenadno nerazložljivo porast telesne teže ali otečene roke ali noge. Lahko povzroči tudi trajno pordelost ali draženje lasišča. Če opazite katerega koli od naštetih neželenih učinkov, prenehajte uporabljati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom.

Nekateri bolniki so imeli spremembo barve in ali teksture las pri uporabi tega zdravila.

Povečano izpadanje las (majhne plasti kože lasišča, ki odpadajo) se lahko pojavi prvih 2- 6 tednov zdravljenja. To je znak, da minoksidil deluje in, da novi lasje nadomeščajo stare. Izpadanje las mine v dveh tednih. Če izpadanje las ne mine, prenehajte uporabljati zdravilo Regaine in se posvetujte z zdravnikom. Naključno zaužitje raztopine ima lahko resne kardiovaskularne neželene učinke. Zato morate to zdravilo shranjevati nedosegljivo otrokom.

Če peno naključno nanesete na druge predele telesa razen lasišča lahko povzroči nezaželeno poraščenost, zato predel temeljito sperite z veliko količino vode, da preprečite nezaželeno poraščenost.

Ne uporabljajte zdravila Regaine, če:

- je vzorec izpadanja vaših las drugačen od izmikanja linije las in plešavosti;
- nimate družinske anamneze izpadanja las;
- je vaše izpadanje las nenadno in/ali neenakomerno;
- ne veste, kaj je razlog za izpadanje las;
- je vaše lasišče vneto, okuženo, razdraženo ali boleče.

### **Zdravilo Regaine je zelo lahko vnetljivo!**

**Izogibajte se ognju, plamenom ali kajenju med in takoj po uporabi zdravila.**

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Regaine se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Regaine**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Regaine se ne sme uporabljati sočasno z drugimi zdravili, ki se nanašajo topikalno na lasišče.

### **Drugi kozmetični izdelki za lase in zdravilo Regaine**

#### Uporaba šampona med zdravljenjem

Uporabljajte blag šampon v kombinaciji z uporabo zdravila Regaine. Pred uporabo zdravila Regaine mora biti vaše lasišče suho.

#### Uporaba izdelkov za negovanje las med zdravljenjem

Za najboljše rezultate bi se moralo zdravilo Regaine vpti v lasišče pred uporabo katerega koli izdelka za nego las. Najprej nanesite zdravilo Regaine, nato pa vaše izdelke za nego kot ponavadi. Ne mešajte zdravila z drugimi pripravki za uporabo na lasišču.

#### Svetovanje o barvanju las ali trajnem kodranju

Na voljo ni informacij, če ti tretmaji spremenijo delovanje zdravila Regaine. Kljub temu pred uporabo teh kemikalij sperite zdravilo Regaine iz lasišča, da bi se izognili morebitnem draženju lasišča. Prav tako morate povedati svojemu frizerju, da uporabljate zdravilo Regaine.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Ženske ne smejo uporabljati zdravilo Regaine.

Zdravilo Regaine se ne priporoča med nosečnostjo, dojenjem ali ko želite zanositi.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Regaine lahko povzroči omotico ali nizek krvni tlak. Če te neželene učinke opazite, ne smete voziti ali upravljati strojev.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Regaine**

Zdravilo Regaine vsebuje:

**etanol (alkohol)**, ki lahko peče in/ali draži, če pomotoma pride v stik z očmi. V primeru naključnega stika z očmi, usti ali prerezano ali odrgnjeno kožo, predel dobro izperite z veliko količino hladne vode iz pipe;

**butilhidroksitoluen**, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznice;

**cetil in stearylalkohol**, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

## **3. Kako uporabljati zdravilo Regaine**

Pri uporabi zdravila Regaine natančno upoštevajte navodila za uporabo ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Peno uporabljajte dvakrat na dan za doseganje in ohranjanje zelenega učinka na rast las.

Ta pena je namenjena uporabi zgolj na zdravem lasišču. NE uporabljajte na vnetem, okuženem, razdraženem ali bolečem lasišču. NE nanašajte na druge predele telesa.

Peno nanašajte neposredno na lasišče.

Preprečite stik z očmi. Če pena pride v stik z očmi, takoj izperite oči z veliko količino hladne vode iz pipe.

### **Pred uporabo pene:**

Vaši lasje in lasišče morajo biti suhi.

### **Kako uporabljati peno:**

Nanesite 1 g odmerek (kar je enako volumnu polovice pokrovčka) na predel izpadanja las dvakrat na dan.

Vsebnik odprite tako, da naravnate puščici na vratu vsebnika in na pokrovčku. Odstranite pokrovček (slika 1).

Pena se lahko začne taliti v stiku s toplo kožo. Če so vaši prsti topli, jih najprej sperite s hladno vodo.

Prepričajte se, da ste jih temeljito osušili pred uporabo zdravila.

Vsebnik obrnite navzdol in pritisnite na šobo, da sprostí penasti izdelek na konice vaših prstov (slika 2).

Skupna količina uporabljene pene ne sme biti večja od 1 g (kar je enako volumnu polovice pokrovčka).

S pomočjo prstov masirajte peno narahlo v prizadeti predel lasišča (slika 3) in si nato takoj po nanosu pene umijte roke.

Po vsaki uporabi zaprite vsebnik, tako da pritisnete pokrovček na vsebnik.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

### **Trajanje zdravljenja z zdravilom Regaine**

Za ponovno rast las je potreben čas. Rezultati se lahko pojavijo pri 2 mesecih z uporabo dvakrat na dan.

Nekateri boste morda morali uporabljati ta izdelek vsaj 4 mesece, preden boste videli rezultate.

### **Kaj lahko pričakujete pri uporabi zdravila Regaine**

V prvih nekaj mesecih imajo lahko nekateri povečano izpadanje las po uporabi te pene prvič. To je lahko znak, da zdravilo Regaine deluje. Začasno povečanje izpadanja las se običajno pojavi med 2. in 6. tednom po začetku zdravljenja, nato pa mine.

Če se povečano izpadanje las nadaljuje po 6 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Lasje so ponavadi mehki, puhasti in brezbarvni. Po nadaljni uporabi naj bi bili novi lasje enake barve in debeline kot drugi lasje na glavi. Ker lasje rastejo počasi, je za učinek zdravila Regaine potreben čas.

Rezultate lahko opazimo v 2-4 mesecih z uporabo dvakrat na dan.

Če ni rasti las po 4 mesecih, prenehajte z uporabo zdravila Regaine.

Količina na novo zrastlih las je drugačna pri vsakem posamezniku. Zdravilo ne bo delovalo pri vseh moških.

Za povečanje in ohranjanje ponovne rasti las je potrebna redna neprekinjena uporaba, drugače se bo izpadanje las spet začelo.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Regaine, kot bi smeli**

Sledite navodilom za uporabo. Ne uporabite več kot 2 g na dan (kar je enako prostornini enega pokrovčka)

in ne uporabljajte več kot dvakrat na dan. Vaši lasje zaradi tega ne bodo rasli hitreje in učinek ne bo boljši, če boste uporabili več zdravila ali bolj pogosto.

Če otrok zaužije zdravilo Regaine, ga takoj peljite v najbližjo bolnišnico (če je mogoče, vzemite vsebnik zdravila Regaine s sabo, saj bo zdravnik hotel pogledati, koliko zdravila je otrok zaužil).

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Regaine**

Ne skrbite, če ste pozabili uporabiti en ali dva odmerka zdravila. Nadaljujete z uporabo zdravila kot da odmerka ne bi zamudili. Ne uporabite dvojni odmerek zdravila, če ste pozabili uporabiti prejšnjega, saj lahko pretirana uporaba povzroči nizek krvni tlak, pospešen srčni utrip in zaspanost ali utrujenost.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Regaine**

Če ste prenehali uporabljati peno, vam lahko na novo zrasli lasje izpadejo in vaše lasišče se bo verjetno vrnilo v prejšnje stanje v 3-4 mesecih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Prenehajte uporabljati zdravilo Regaine in se takoj posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli od teh simptomov – morda boste potrebovali nujno zdravljenje:**

- otečene roke ali noge (občasno)
- otekanje obraza, ustnic ali grla, ki otežuje požiranje ali dihanje. To je lahko znak hude alergijske reakcije (pogostnost ni znana in je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- trajno rdečico, izpuščaj ali razdraženost lasišča (neznana)
- omedlevico ali vrtoglavico (občasno)
- hitro ali neredno bitje srca (redko)
- bolečine v prsih (redko)
- nizek krvni tlak (neznana)
- nenadno nerazložljivo porast telesne teže (pogosto).

### **Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:**

**Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- hudo srbenje kože ali izpuščaj

**Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- prekomerna poraščenost
- zasoplost ali težave z dihanjem
- navzea

**Neznana pogostnost neželenih učinkov** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- draženje oči
- bruhanje
- začasno izpadanje las
- spremembe v barvi in/ali teksturi las
- reakcije na mestu uporabe, ki lahko vključujejo srbenje, draženje, bolečina, izpuščaj, otekanje, suho kožo in rdečino na lasišču, ušesih ali obrazu, vendar so lahko včasih hujše in vključujejo luščenje, dermatitis, mehurjenje, krvavenje in razjede

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Regaine**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Nevarnost, zelo lahko vnetljivo: Vsebnik pod tlakom: lahko eksplodira pri segrevanju. Ne shranjujte v bližini toplotnega vira, toplih površin, isker, odprtega ognja in ostalih virov vžiga. Ne kadite. Ne pršite po odprtem plamenu ali drugih virih vžiga. Ne prebodite ali sežigajte, tudi ne po uporabi. Zaščitite pred sončno svetlobo in shranjujte posodo v škatli. Ne izpostavljajte temperaturam nad 50 °C.

Zdravilo Regaine ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na dnu vsebnika poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Med odstranjevanjem se je potrebno izogibati izpostavljenosti vsebnika in vsebine vsebnika odprtemu plamenu. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Regaine**

- Zdravilna učinkovina je minoksidil. En g dermalne pene vsebuje 50 mg minoksidila (5 % w/w).
- Druge sestavine zdravila so brezvodni etanol, prečiščena voda, butilhidroksitoluen (E321), mlečna kislina, brezvodna citronska kislina, glicerol, cetilalkohol, stearilalkohol, polisorbitat 60 in propan/n-butan/izo-butan (potisni plin).

### **Izgled zdravila Regaine in vsebina pakiranja**

To zdravilo je v obliki dermalne pene v tlačnem vsebniku z za otroke varno polipropilensko zaporko. Pena je bele do rumene barve in brez vonja. Nahaja se v 60 g aerosolnem vsebniku (kar ustreza 73 ml). Vsebnik vsebuje dovolj za 1 mesec zdravljenja. Pakiranje vsebuje 1 ali 3 vsebnike.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Regaine**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irska

### **Izdelovalec**

Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val De Reuil, Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Finska, Norveška, Švedska: Rogaine

Avstrija, Belgija, Danska, Irska, Islandija, Nizozemska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Španija: Regaine

Francija: Alostil

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.8.2018.**