

**Navodilo za uporabo
Regaine za ženske 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 6 mesecih, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Regaine za ženske vsebuje minoksidil. Minoksidil spodbuja rast las z obnavljanjem lasnih mešičkov.

Lastnosti plešavosti ženskega tipa so:

- Lasje se redčijo na temenu glave. Redčenje se običajno začne z razširitvijo preče.
- Sprednji del lasišča ostane neprizadet, razen normalnega izpadanja las, kar se sčasoma zgodi vsem.

Zdravilo Regaine za ženske se uporablja za zdravljenje običajnega dednega redčenja las ali izgube las (v preči) pri ženskah (imenovano tudi androgena plešavost ženskega tipa).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Regaine za ženske

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Regaine za ženske se posvetujte z zdravnikom. Treba je izključiti možnost izpadanja las zaradi motenj hormonskega sistema (endokrinološke motnje), obstoječih bolezni ali podhranjenosti. V teh primerih boste potrebovali posebno zdravljenje.

Ne uporabljajte zdravila Regaine za ženske

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- imate bolezen srca vključno z nenormalnim srčnim ritmom ali utripom, angino pectoris ali bolečine v prsih in/ali motnje obtoka ali hipertenzijo (povišan krvni tlak).

Zdravilo Regaine za ženske se uporablja samo na lasišču (glavi).

Nekaterim bolnicam se je tekom zdravljenja spremenila barva las ali tekstura las.

Povečano izpadanje las (stari lasje odpadejo medtem ko novi lasje rastejo na njihovem mestu) se lahko pojavi prvih 2- 6 tednov zdravljenja. To je znak učinkovanja minoksidila - novi lasje nadomeščajo stare. Če se izpadanje las nadaljuje, prenehajte uporabljati zdravilo Regaine za ženske in se posvetujte z zdravnikom.

Ko boste prenehali z zdravljenjem, se izpadanje las zopet ponovi.

Če simptomi vztrajajo ali se poslabšajo ali če se pojavijo novi simptomi, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

Nenameren stik

Nenamerno zaužitje ima lahko resne srčno-žilne neželene učinke. Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Pri dojenčkih so poročali o primerih prekomerne rasti dlak po telesu po stiku kože z mesti nanosa minoksidila pri bolnikih (negovalcih), ki so uporabljali topikalni minoksidil. Normalna rast dlak se je povrnila v nekaj mesecih po tem, ko dojenčki niso bili več izpostavljeni minoksidilu. Paziti je treba, da otroci ne pridejo v stik s področji telesa, na katere ste lokalno nanesli minoksidil.

Posvetujte se z zdravnikom, če v obdobju uporabe lokalnih izdelkov z minoksidilom opazite prekomerno rast dlak na otrokovem telesu.

Ne uporabljajte zdravila Regaine za ženske, če:

- se vaš vzorec izpadanja las razlikuje na vrhu glave in temenu;
- nimate izpadanja las v družini ali postopne izgube in redčenja las;
- je vaše izpadanje las nenadno in/ali neenakomerno;
- je porod vzrok vašemu izpadanju las;
- ne veste, kaj je razlog za izpadanje las;
- je vaše lasišče rdeče, vneto, razdraženo ali boleče.

Zdravilo Regaine za ženske je zelo lahko vnetljivo!

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

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Regaine za ženske

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

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

Drugi kozmetični izdelki za lase in zdravilo Regaine za ženske

Uporaba šampona med zdravljenjem

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

Uporaba izdelkov za negovanje las med zdravljenjem

Za najboljše rezultate se mora zdravilo Regaine za ženske vpiti v lasišče pred uporabo katerega koli izdelka za nego las. Najprej nanesite zdravilo Regaine za ženske, nato pa vaše izdelke za nego kot običajno. Ne mešajte zdravila z drugimi pripravki, ki se nanašajo na lasišče.

Svetovanje o barvanju las ali trajnem kodranju

Na voljo ni informacij, če ti tretmaji spremenijo delovanje zdravila Regaine za ženske. Kljub temu sperite zdravilo Regaine za ženske iz lasišča pred uporabo teh izdelkov, da se izognete morebitnemu draženju lasišča. Prav tako povejte svojemu frizerju, da uporabljate zdravilo Regaine za ženske.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Sami ste odgovorni za odločitev, ali ste v primernem stanju za vožnjo motornega vozila ali za opravljanje drugih opravil, za katere je potrebna povečana koncentracija. Uporaba zdravil lahko zmanjša sposobnost vožnje ali upravljanja strojev zaradi svojih učinkov ali neželenih učinkov. Opisi teh učinkov so v drugih poglavjih.

Preberite vse informacije v tem navodilu.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Regaine za ženske vsebuje etanol, butilhidroksitoluen, stearilalkohol, cetilalkohol in polisorbat 60

To zdravilo vsebuje 564,6 mg alkohola (etanola) v enem odmerku (1 g) dermalne pene, kar ustreza 564,6 mg/g (56,46 % w/w). Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži. V primeru 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 stearilalkohol, ki lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Regaine za ženske

Pri uporabi zdravila Regaine za ženske natančno upoštevajte navodila za uporabo ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Peno uporabljajte enkrat na dan za doseganje in ohranjanje želenega učinka na rast las.

Ta pena je namenjena uporabi zgolj na lasišču. NE nanašajte na druga 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:

Enkrat na dan nanesite 1 gram pene (kar ustreza prostornini polovice pokrovčka) na predel, kjer vam izpadajo lasje.

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

Pena se lahko v stiku s toplo kožo začne taliti. 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 se sprostí pena. Iztisnite peno na neuporabno površino, kot na primer čista posoda ali krožnik. Skupna količina uporabljene pene ne sme biti večja od 1 grama (kar ustreza prostornini polovice pokrovčka) (slika 2).

Na predelih, kjer so lasje razredčeni, naredite prečo, da povečate izpostavljenost lasišča (slika 3).

S prsti nanesite dovolj pene na prizadeti predel in nežno masirajte peno na lasišče od zadaj naprej (v smeri proti čelu) (slika 4).



Vsaj še 2-krat naredite prečo na vsaki strani od sredine in nanesite preostalo peno kot je opisano zgoraj. Peno uporabljajte enkrat dnevno. Takoj po uporabi si temeljito umijte roke in uporabljeno posodo ali krožnik, da preprečite stik z očmi in sluznico.

Po vsaki uporabi zaprite vsebnik s pritiskom pokrovčka na vsebnik. Poskrbite, da puščici nista naravnani, da onemogočite uporabo zdravila otrokom.

Trajanje zdravljenja z zdravilom Regaine za ženske

Za ponovno rast las je potreben čas. Pri enkrat dnevni uporabi se lahko rezultati pojavijo po 3 mesecih uporabe.

Največje število las je opaziti po 3 in po 6 mesecih zdravljenja. Nadaljnje zdravljenje ni povečalo števila las. Nadaljevanje zdravljenja je pomembno, da se ohrani učinek.

Če po 6 mesecih ne opazite rasti las, prenehajte z uporabo zdravila Regaine za ženske.

Kaj lahko pričakujete pri uporabi zdravila Regaine za ženske

V prvih 2-6 tednih se lahko po prvi uporabi pene pri nekaterih pojavi povečano izpadanje las.

Lasje so običajno mehki, puhasti in brezbarvni. Po nadaljnji uporabi naj bi bili novi lasje enake barve in debeline kot ostali lasje na glavi. Ker lasje rastejo počasi, je za učinek zdravila Regaine za ženske potreben čas. Količina na novo zrastle las je drugačna pri vsakem posamezniku. Zdravilo ne bo delovalo pri vseh ženskah.

Trenutno so na voljo klinični podatki za 12 mesecev zdravljenja s tem zdravilom.

Posebne populacije

Ni posebnih priporočil za uporabo zdravila Regaine za ženske pri starejših bolnicah ali pri bolnicah z okvaro ledvic ali jeter.

Uporaba pri otrocih

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti se uporaba zdravila Regaine za ženske ne priporoča pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Regaine za ženske, kot bi smeli

Sledite navodilom za uporabo. Ne uporabite več kot 1 gram na dan (kar ustreza prostornini polovici pokrovčka) in ne uporabljajte več kot enkrat na dan. Vaši lasje ne bodo rasli hitreje in učinek ne bo boljši, če boste uporabili več zdravila ali ga uporabljali bolj pogosto.

Če otrok zaužije zdravilo Regaine za ženske, ga takoj peljite v najbližjo bolnišnico (če je mogoče, vzemite vsebnik zdravila Regaine za ženske s sabo, da bo zdravnik lahko preveril, koliko zdravila je otrok zaužil).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Regaine za ženske

Ne skrbite, če ste pozabili uporabiti en ali dva odmerka zdravila. Nadaljujete z uporabo zdravila kot da odmerka ne bi izpustili. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Regaine za ženske

Če ste prenehali uporabljati peno, vam lahko na novo zrasli lasje izpadejo in verjetno je, da bo stanje vašega lasišča takšno kot pred uporabo v roku 3-4 mesecev.

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 bolnicah.

Na voljo so naslednji podatki o neželenih učinkih (le tisti dogodki, ki se pojavijo pri več kot enkratnem zdravljenju in pogostejše kot pri 1% bolnikov ter pogostejše kot pri placebo):

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

- 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)
- srbenje
- izpuščaj
- občutek stiskanja v grlu

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol

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

- porast telesne teže
- povečana rast obraznih dlak
- srbenje, rdečica in izpuščaj
- težko dihanje
- otečene roke in noge
- povišan krvni tlak
- skelenje/pekoč občutek, srbenje, suha koža/luščenje in vnetje lasnih mešičkov na lasišču

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

- omotica
- slabost

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- bolečine v prsih

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- kontaktni dermatitis (vnetje kože)
- draženje oči
- hitro bitje srca, palpitacije (občutek razbijanja srca v prsnem košu), nizek krvni tlak
- bruhanje
- simptomi na mestu aplikacije, ki lahko vplivajo tudi na ušesa in obraz, kot so srbenje, draženje kože, bolečina, rdečica, otekanje, suha koža in vnetni kožni izpuščaj in celo luščenje, vnetje kože (dermatitis), mehurji, krvavitev in razjede
- začasno izpadanje las, sprememba barve las, sprememba teksture las

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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Regaine za ženske

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila 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.

Nevarnost, zelo lahko vnetljiv aerosol: Vsebnik je pod pritiskom: ob segrevanju lahko poči. Ne shranjujte v bližini toplotnih virov, toplih površin, isker, odprtega ognja in ostalih virov vžiga. Ne kadite v bližini. Ne pršite proti odprtem ognju ali drugim virom vžiga. Ne prebodite ali sežigajte, tudi ne po uporabi. Zaščitite pred sončno svetlobo in shranjujte v škatli. Ne izpostavljajte temperaturam nad 50 °C.

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 za ženske

- Učinkovina je minoksidil.

En gram 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, polisorbit 60 in propan/n-butan/izo-butan (potisni plin).

Izgled zdravila Regaine za ženske 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 pene za 2 meseca zdravljenja. Pakiranje vsebuje 1 ali 2 vsebnika.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Regaine za ženske

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Block 5, High Street, Tallaght, Dublin 24, Irska

Proizvajalec

JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val De Reuil, Francija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega Gospodarskega Prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Švedska: Roquinna

Avstrija: Regaine Frauen

Hrvaška, Romunija: Regaine Femina

Bolgarija: Regaine Foam for Women

Irska, Slovenija: Regaine for Women

Grčija, Ciper: Regaine Women's Foam

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 09. 2025.