

## NAVODILO ZA UPORABO

### REGAINE 20 mg/ml dermalna raztopina minoksidil

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 4 mesecih, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **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 se uporablja za zdravljenje androgenske plešavosti, saj vzpodbuja ponovno rast las in ustavi prekomerno izpadanje las.

Pokazalo se je, da lokalna uporaba minoksidila vzpodbuja rast las pri posameznikih z androgensko plešavostjo. Ponovna rast las se pojavi približno po 4 ali več mesecih uporabe in je od posameznika do posameznika različna. Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Regaine obnavljanje rasti las preneha, in po 3-4 mesecih prekinitve je pričakovati vzpostavitev stanja, kakršno je bilo pred začetkom zdravljenja. Dejanski mehanizem delovanja zdravila Regaine pri zdravljenju plešavosti ni v celoti pojasnjen.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Regaine, minoksidil, sicer sodi tudi med antihipertenzive (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka).

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO REGAINE**

#### **Ne uporabljajte zdravila Regaine**

- če ste alergični (preobčutljivi) na minoksidil ali katerokoli sestavino zdravila Regaine.

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Regaine**

- Pred lokalno uporabo minoksidila morate preveriti, če je vaše lasišče sicer normalno in zdravo.
- Prenehajte z uporabo zdravila in se posvetujte z zdravnikom, če opazite bolečine v prsih, hiter srčni utrip, omotičnost ali vrtoglavico, nenadna porast telesne mase brez razloga, otečene roke ali noge in tudi, če opazite trajno pordelost ali draženje lasišča.  
(Čeprav obsežna lokalna uporaba minoksidila ni pokazala, da bi bila absorpcija minoksidila tolikšna, da bi povzročala sistemske neželene učinke, bi lahko večja absorpcija zaradi nepravilne uporabe ali individualne ali neobičajne občutljivosti vsaj teoretično vodila do sistemskih učinkov, česar se mora uporabnik zavedati.)
- Bolniki z znano srčno-žilno boleznijo ali z motnjami srčnega ritma naj se pred uporabo minoksidila posvetujejo z zdravnikom.

- Regaine vsebuje alkoholno osnovo, ki peče in draži oči. V primeru naključnega stika z občutljivo površino (oči, odrgnjena koža, sluznica) prizadeto mesto sperite z velikimi količinami hladne tekoče vode.
- Minoksidil se sme uporabljati le na normalno, zdravo lasišče. Ne uporabljajte, če je lasišče rdeče, vneto, okuženo, razdraženo ali boleče ali če na lasišču uporabljate druga zdravila.
- Izogibajte se vdihavanju razpršene raztopine.
- Naključno zaužitje zdravila Regaine lahko povzroči resne neželene učinke na srce, zato shranjujte zdravilo Regaine izven dosega otrok.
- Minoksidil se ne predpisuje ljudjem, če v preteklosti niso imeli v družini izgubo las, ko je izguba las nenadna in/ali neenotna, ko je izpadanje las posledica poroda ali ko razlog za izpadanje las ni znan.

Drugi učinki zdravila Regaine pri bolnikih s kožnimi obolenji ali pri tistih, ki se zdravijo z glukokortikosteroidi za zunanjo uporabo (zdravila, ki se uporabljajo pri vnetjih in alergijskih reakcijah) ali drugimi dermatološkimi preparati, niso znani.

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Regaine pri posameznikih, mlajših od 18 let ter starejših od 65 let, ni priporočljiva.

### **Uporaba drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Do sedaj niso zasledili medsebojnega vpliva pri sočasni uporabi minoksidila v obliki dermalne raztopine in v sistemsko delujočih oblikah (npr. tablete, injekcije, svečke).

Kljub pomanjkanju kliničnih dokazov obstaja možnost, da pri bolnikih, ki sočasno prejemajo gvanetid (zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka), pride do ortostatske hipotenzije (padec krvnega tlaka pri vstajanju).

Absorpcija na kožo nanešenega minoksidila je omejena s poroženelim slojem vrhnjice. Zato lahko sočasna lokalna uporaba drugih zdravil, ki vplivajo na prepustnost tega sloja (npr. tretinoin ali antralin), poveča absorpcijo lokalno nanešenega minoksidila.

Zdravila ne smete uporabljati sočasno z drugimi zdravili, ki se nanašajo na kožo (glukokortikosteroidi, retinoidi) ali snovmi, ki lahko povečajo absorpcijo minoksidila.

### **Nosečnost in dojenje**

Preden vzamete katerokoli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Varnosti lokalne uporabe minoksidila med nosečnostjo pri človeku še niso popolnoma dokazali, so pa študije na živalih pokazale tveganje za plod pri koncentracijah, ki so bile bistveno višje od koncentracij namenjenih uporabi pri ljudeh. Pri ljudeh je možno nizko tveganje za okvaro plodu, čeprav po daljšem časovnem obdobju.

Zdravilo Regaine se sme uporabljati med nosečnostjo in dojenjem le, če se zdravnik odloči, da je korist za mater večja od tveganja za plod ali dojenčka.

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

Zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

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

Zdravilo vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

### 3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO REGAINE

Pri uporabi zdravila Regaine natančno upoštevajte navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

**Zdravilo je namenjeno samo za zunanjo uporabo in ga ne smete zaužiti!** Zdravila Regaine ne nanašajte na druge dele telesa. Pazite, da raztopina ne pride v stik z očmi, sluznico in poškodovano kožo.

#### Odmerjanje

1 ml raztopine Regaine nanesite na lasišče dvakrat na dan, pri čemer začnite na sredini prizadetega področja. Predpisan odmerek uporabite ne glede na velikost prizadete površine. Skupni dnevni odmerek ne sme preseči 2 ml. Zdravila ne uporabljajte več kot dvakrat na dan (vaši lasje zaradi tega ne bodo rasli hitreje, lahko pa se poveča tveganje za neželene učinke).

Po nanašanju zdravila Regaine si dobro umijte roke. Poskrbite, da zdravilo ne pride v stik z očmi ali usti. Zdravilo Regaine nanašajte le na popolnoma suhe lase in lasišče.

Najboljši učinek lahko pričakujete po 8-12 mesecih. Če sta ponovna rast las oziroma zaustavitev prekomernega izpadanja las doseženi, so za dodaten in neprekinjen učinek potrebni nadaljnji odmerki zdravila Regaine dvakrat na dan. V 3 do 4 mesecih po prenehanju lokalnega zdravljenja z minoksidilom se ponovno vzpostavi stanje pred zdravljenjem.

#### *Uporaba pri otrocih*

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila REGAINE pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

#### *Uporaba pri starejših*

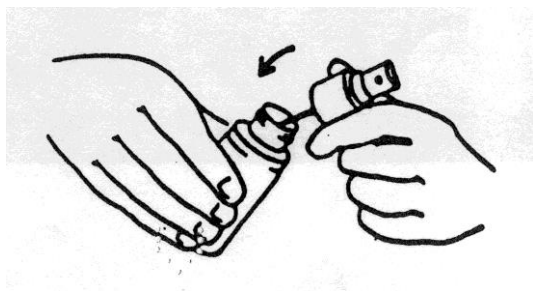
Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila REGAINE pri bolnikih, starejših od 65 let, ni priporočljiva.

#### Način uporabe

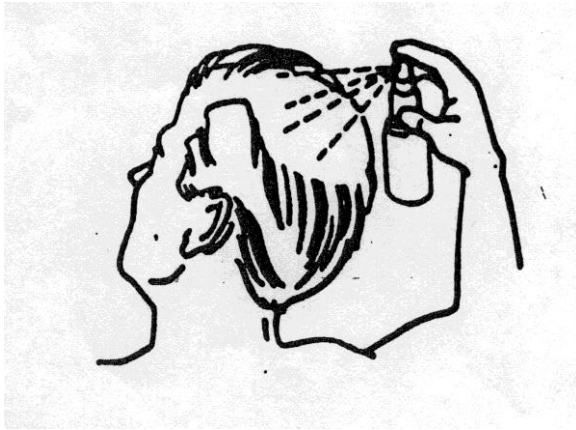
Za nanašanje uporabljajte aplikator. Izbirate lahko med dvema priloženima aplikatorjema. Metoda nanašanja je odvisna od vrste aplikatorja. Ne glede na metodo nanašanja je treba zdravilo Regaine vedno nežno vtreti v lasišče.

#### A. ZAPORKA Z MEHANSKIM PRŠILNIKOM

1. Ta aplikator je zlasti primeren, kadar nanašamo zdravilo Regaine na večje površine lasišča.
2. Odstranite večji zunanji pokrovček. Odstranite manjši notranji pokrovček in ga zavržite.
3. Vstavite zaporko z mehanskim pršilnikom v plastenko in jo dobro privijte. (Slika I)



Slika I



Slika II

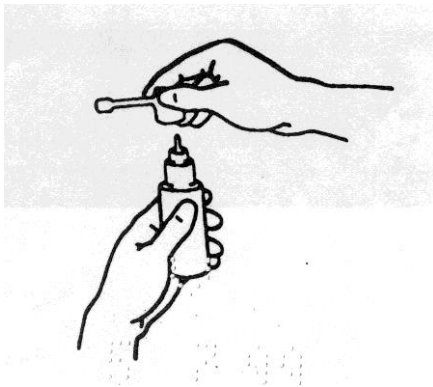
4. Usmerite ventil na sredino prizadetega predela lasišča, z enkratnim pritiskom na ventil razpršite zdravilo Regaine in ga s konicami prstov porazdelite po celotni površini. S šestkratno ponovitvijo postopka nanesete na lasišče predpisan odmerek (1 ml raztopine). Izogibajte se vdihavanju razpršenih hlapov. Kadar pršila ne uporabljate, ga pokrijte z večjim zunanjim pokrovčkom. (Slika II).

Redno pršenje raztopine Regaine direktno na lase lahko povzroči spremembo njihove barve ali teksture. Poskrbite, da zdravilo Regaine nanašate samo na lasišče.

Ker raztopina Regaine vsebuje etanol (alkohol), je vnetljiva. Zdravila ne uporabljajte medtem, ko kadite, ali v prisotnosti ognja. Bodite posebno pazljivi, kadar uporabljate zaporko z mehanskim pršilnikom.

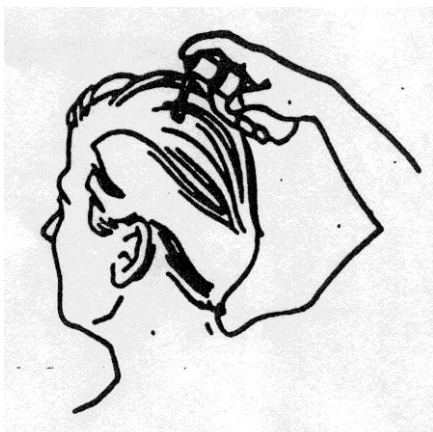
#### B. ZAPORKA Z MEHANSKIM PRŠILNIKOM S PODALJŠANO ŠOBO

1. Ta aplikator je primeren za nanašanje zdravila Regaine na manjše plešaste površine ali z lasmi pokrite dele lasišča.



Slika III

2. Nastavek uporabljajte skupaj z zaporko z mehanskim pršilnikom (postopajte po navodilih A.2 in A.3). Odstranite glavico z zgornjega dela pršilnega ventila in namestite šobo na nastavek ventila z močnim pritiskom navzdol. Odstranite kapico, ki pokriva konico šobe. (Slika III)



3. Usmerite šobo na sredino prizadetega predela lasišča, z enkratnim pritiskom na ventil razpršite zdravilo Regaine in ga s konicami prstov porazdelite po celotni površini. S šestkratno ponovitvijo postopka nanesete na lasišče predpisan odmerek (1 ml raztopine). Izogibajte se vdihavanju razpršenih hlapov. Kadar pršila ne uporabljate, lahko konico šobe zaprete s pokrovčkom. (Slika IV)

## Slika IV

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

Zaradi visoke koncentracije minoksidila v zdravilu Regaine lahko slučajno zaužitje povzroči sistemske učinke, povezane z delovanjem zdravila. Znaki in simptomi predoziranja z minoksidilom so povezani z učinki minoksidila na srce in ožilje in se kažejo kot zastajanje vode (otekanje), pospešen utrip srca, znižanje krvnega tlaka, omotičnost in vrtoglavica. Če pride do teh učinkov, nemudoma obiščite zdravnika!

Če zdravilo Regaine zaužije otrok, ga nemudoma odpeljite v bolnišnico. Če je možno, s seboj vzemite plastenko z zdravilom, da bo zdravnik lahko ocenil, koliko raztopine je otrok zaužil.

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

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

Zelo pogost neželen učinek (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) je glavobol.

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

- oteženo dihanje, koprivnica, lokalna pordelost kože, srbečica, suha koža/luščenje lasišča, hipertrichoza (neželena dlakavost na delih izven lasišča, vključno z rastjo dlak na obrazu), povečano izločanje loja, srbenje, izpuščaj, akni podoben izpuščaj, vnetne bolezni kože,
- preobčutljivost, edemi (zastajanje tekočine), oteklost obraza, bolečina,
- depresija,
- mišično-skeletna bolečina.

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

- alergijski rinitis (nahod), hujši dermatitis (vnetje kože), izpadanje las, suha koža, luščenje kože, začasna izguba las in dlake, spremembe v teksturi in barvi las,
- blago vnetje kože na mestu nanosa, srbenje in draženje kože na mestu aplikacije.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijske reakcije,
- bolečine v prsnem košu, povečanje srčnega utripa, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca,
- rdečina na mestu aplikacije.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- omotica, vrtoglavica, vnetje živca,
- spremembe krvnega tlaka, nizek krvni tlak.

Nekateri uporabniki so poročali o povečanem izpadanju las ob začetku zdravljenja z zdravilom Regaine. Vzrok je najverjetneje v delovanju minoksidila, ki lase iz mirujoče faze premakne v rastno fazo (stari lasje izpadejo, da lahko na njihovem mestu zraste nov las). To začasno povečano izpadanje las se ponavadi pojavi v 2 do 6 tednih po začetku zdravljenja in preneha v nekaj tednih. Če se povečano izpadanje las ne ustavi v 2 tednih, morate zdravilo Regaine prenehati uporabljati in obiskati zdravnika.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA REGAINE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Regaine ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Regaine**

- Zdravilna učinkovina je minoksidil. 1 ml dermalne raztopine vsebuje 20 mg minoksidila.
- Pomožne snovi: etanol, propilenglikol in prečiščena voda.

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

Zdravilo Regaine je bistra, brezbarvna do svetlorumena raztopina.

Zdravilo je na voljo v škatli s plastenko s 60 ml raztopine, priložena sta tudi 2 aplikatorja za odmerjanje in lažje nanašanje: zaporka z mehanskim pršilnikom in podaljšana šoba za zaporko z mehanskim pršilnikom.

### **Način 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

**Navodilo je bilo odobreno 20.8.2018.**

**Izdelovalec** zaporko z mehanskim pršilnikom, podaljšane šobe za zaporko z mehanskim pršilnikom, ki sta medicinska pripomočka z oznako CE (CE 0120), je: ASM, Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, 4313 Mohlin, Švica.