

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Regaine® 5 % - Lösung

Minoxidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Regaine jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Regaine und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Regaine beachten?
3. Wie ist Regaine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Regaine aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST REGAINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Regaine verhindert bei Frauen und Männern erblich bedingten Haarausfall und regt den Haarwuchs an. Außerdem fördert es das Nachwachsen neuer Haare an bereits gelichteten oder kahlen Stellen und verstärkt noch vorhandenes Flaumhaar.

Regaine dringt nach dem Auftragen in die Kopfhaut ein und gelangt zu den Haarwurzeln. Über welchen Mechanismus es den Haarwuchs anregt, konnte bisher nicht geklärt werden.

Es dauert aber mindestens vier Monate, bis Sie einen Erfolg sehen können. Wenn noch Haarwurzeln vorhanden sind, können feine helle Flaumhaare nachwachsen, die mit der Zeit länger, dichter und dunkler werden. Wie schnell das Haarwachstum einsetzt und wie viele Haare nachwachsen, ist je nach Patient(in) unterschiedlich. Große kahle Stellen oder seit mehr als 10 Jahren bestehender Haarausfall sprechen weniger gut auf Regaine an.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON REGAINE BEACHTEN?

Regaine darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Minoxidil oder einen der sonstigen Bestandteile von Regaine sind.

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen nur wenige Erfahrungen vor.

Haarausfall nach der Geburt eines Kindes ist bis zu einem gewissen Grad normal. Daher sollte Regaine nicht angewendet werden.

Bestimmte Formen des Haarausfalls können Anzeichen einer körperlichen Erkrankung sein. In diesem Fall wird Regaine nicht wirken, und es ist für Ihre Gesundheit wichtig, dass Sie einen Arzt aufsuchen:

- *plötzlich* einsetzender, starker Haarausfall
- *flächiger* Haarausfall (es bilden sich z. B. kreisrunde haarlose Stellen)

Regaine wird auch nicht wirken, wenn der Haarausfall durch eine der folgenden Ursachen bedingt ist:

- Anwendung oder Einnahme bestimmter Arzneimittel (z. B. gegen Krebs)
Hier kann allenfalls ein rascheres Nachwachsen der Haare gefördert werden.
- schwere Ernährungsprobleme (sehr geringer Eisenspiegel, Vitamin A Überdosierung)
- Beendigung der "Pillen" Einnahme (Durch die hormonelle Umstellung kann es zu einer kurzfristigen Verstärkung des Haarausfalls kommen. Dies erfordert aber normalerweise keine medikamentöse Behandlung.)
- durch Vernarbungen oder Verbrennungen geschädigte Kopfhaut, da keine Haarwurzeln mehr vorhanden sind
- Frisuren, bei denen das Haar straff von der Kopfhaut gezogen wird (z. B. Rossschwanz)
In diesem Fall müssen Sie die mechanische Reizung beseitigen.
- Schwangerschaft

Wenn Sie über die Ursachen des Haarausfalls unsicher sind, sollten Sie Ihren Arzt befragen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Regaine ist erforderlich

Regaine darf nur auf die gesunde, unverletzte Kopfhaut aufgetragen werden.

Nur ein sehr kleiner Wirkstoffanteil von Regaine durchdringt die Haut. Besonders bei überempfindlichen oder herzkranken Patienten sind Nebenwirkungen, die nicht die Haut betreffen, nie völlig auszuschließen. Sollten Sie Ödeme (durch vermehrte Wassereinlagerung bedingtes Anschwellen von Körperteilen, eventuell auch des Gesichts) oder Herzbeschwerden (z. B. eine beschleunigte Herzschlagfolge) bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Regaine versehentlich in die Augen kommt, kann es zu Reizungen führen und brennen. Dies gilt auch für empfindliche Oberflächen wie Schleimhäute oder abgeschürfte Stellen. Spülen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel möglichst schnell mit reichlich Wasser ab. Damit Regaine nicht unbeabsichtigt mit anderen Körperteilen in Berührung kommt, sollten Sie die Hände nach jeder Anwendung des Arzneimittels waschen.

Sollten Sie schwanger werden, beenden Sie bitte die Behandlung.

Regaine darf nicht geschluckt werden! Eine versehentliche Einnahme kann zu schweren unerwünschten Wirkungen führen. Das Arzneimittel muss deshalb unbedingt außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Das Einatmen von Minoxidil sollte vermieden werden.

Sobald Sie Regaine nicht mehr anwenden, beginnt der Haarausfall von neuem.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder innerhalb von 12 Monaten nicht bessern, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Bei Anwendung von Regaine mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit Regaine bekannt. Zur Sicherheit sollten Sie Regaine nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln auf der Kopfhaut anwenden.

Es ist nicht völlig auszuschließen, dass die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel etwas verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt nur wenig Erfahrung über die Anwendung von Regaine in der Schwangerschaft. In den Körper aufgenommenes Minoxidil geht in die Muttermilch über. Regaine darf daher weder während der Schwangerschaft noch in der Stillperiode verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Regaine

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.
941424_F_GI_12-01-04_Regaine5%Lösung.doc

3. WIE IST REGAINE ANZUWENDEN?

Bitte wenden Sie Regaine nur auf der gesunden unverletzten Kopfhaut an und halten Sie sich genau an die folgenden Anwendungshinweise. Tragen Sie Regaine nicht auf anderen Körperstellen auf.

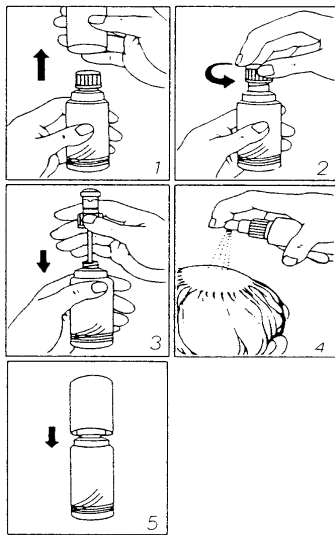
Morgens und abends verteilen Sie je 1 Milliliter Regaine auf die gelichteten oder kahlen Stellen der Kopfhaut. Regaine lässt sich sehr gut verteilen - 1 ml reicht auch für große Flächen. Keinesfalls sollten Sie mehr anwenden.

Tragen Sie die Lösung ausgehend von der Mitte der betroffenen Stellen durch sanftes Verstreichen auf. Ihre Kopfhaut und Haare müssen vollkommen trocken sein. Nach der Anwendung waschen Sie sich bitte die Hände, damit das Arzneimittel nicht versehentlich mit Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommt.

Wenn Sie Regaine regelmäßig zweimal täglich anwenden, sehen Sie neue Haare nach etwa vier Monaten. Der Haarausfall wird schon früher gestoppt.

Pumpsprayapplikator

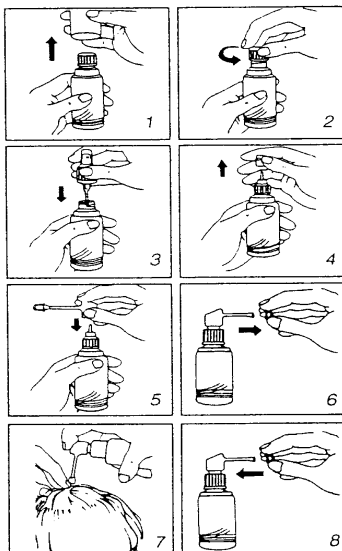
Damit können Sie Regaine auf größere kahle Stellen auftragen.



- Nehmen Sie die große Außenkappe und die kleine Innenkappe von der Flasche.
- Setzen Sie den Sprayapplikator auf die Flasche und schrauben Sie ihn fest.
- Um eine ausreichende Menge Regaine aufzutragen, müssen Sie sechsmal auf die Pumpe drücken. Nach jedem Pumpvorgang verteilen Sie die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der haarlosen Fläche. Vermeiden Sie dabei das Einatmen von Spraydämpfen.
- Die Flasche nach Gebrauch mit der großen Kappe verschließen. Bewahren Sie die kleine Kappe auf, um die Flasche auf Reisen dicht verschließen zu können.

Pumpsprayapplikator mit verlängerter Spitze

Damit können Sie Regaine auf kleine kahle Stellen auftragen. Außerdem kommen Sie gut an die Haarwurzeln.



- Zuerst schrauben Sie den Pumpsprayapplikator auf die Flasche (siehe oben).
- Dann nehmen Sie davon den kleinen Spraykopf ab und setzen stattdessen die verlängerte Spitze fest auf. Die kleine Kappe am Spitzenende nehmen Sie ab.
- Um eine ausreichende Menge Regaine aufzutragen, müssen Sie sechsmal auf die Pumpe drücken. Nach jedem Pumpvorgang verteilen Sie die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der haarlosen Fläche. Vermeiden Sie dabei das Einatmen von Spraydämpfen.
- Nach der Anwendung sollte die kleine Kappe wieder auf die Spitze aufgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Regaine angewendet haben, als Sie sollten

Jede versehentliche Einnahme kann schwere Nebenwirkungen auslösen. Dies hängt mit der gefäßerweiternden Wirkung von Minoxidil zusammen. Anzeichen einer Überdosierung äußern sich meist im Herz-Kreislaufbereich (beschleunigter Herzschlag bei niedrigem Blutdruck und verminderte Flüssigkeitsausscheidung). Die Behandlung muss unbedingt durch einen Arzt erfolgen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Regaine wird im Allgemeinen gut vertragen. Wie alle Arzneimittel kann Regaine jedoch Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zur Klassifizierung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden die folgenden Kategorien angewendet: Häufig (bei 1 und mehr von 100 und weniger als 1 von 10 Patienten), selten (bei 1 und mehr von 10.000 und weniger als 1 von 1.000 Patienten) und sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten)

Häufig

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: leicht entzündliche Reaktionen der Kopfhaut

Selten

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: lokale Hautreizungen einschließlich Hautrötung, Juckreiz, Schuppenbildung und Brennen, Hautirritationen, Hautausschlag, Hautentzündung, allergische Erscheinungen wie Nesselausschlag, Gesichtsschwellung

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerz, Nervenentzündung, Schwindel, Benommenheit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: allergischer Schnupfen, Kurzatmigkeit, geschwollene Hände oder Füße (durch Wassereinlagerung im Gewebe), Schmerzen im Brustraum

Herzkrankungen: Veränderungen des Blutdrucks bzw. der Herzfrequenz, Herzklopfen

Sehr selten

Gefäßkrankungen: Blutdruckabfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: vermehrte Behaarung an nicht mit Regaine behandelten Stellen (bei Frauen auch im Gesicht), allergische Entzündung der Haut, Haarbalgentzündung (Folliculitis), Haarausfall, gesteigerte Absonderung der Talgdrüsen in der Haut (Seborrhoe)

Einige Patienten beobachten nach Beginn der Behandlung mit Regaine eine Verstärkung des Haarausfalls. Dies ist vermutlich auf jene Minoxidilwirkung zurückzuführen, welche das Haar aus der Ruhephase in die Wachstumsphase überführt (alte Haare fallen aus und machen nachwachsenden neuen Platz). Dieser vorübergehend verstärkte Haarausfall setzt meist 2 - 6 Wochen nach Anwendungsbeginn ein und verschwindet innerhalb einiger Wochen von selbst. Sollte die Dauer zwei Wochen überschreiten, ohne dass eine Besserung feststellbar ist, beenden Sie bitte die Anwendung und suchen Sie einen Arzt auf.

Einzelne Fälle mit gleichzeitigem Auftreten von Muskel- oder Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Kraftlosigkeit oder Gewichtsverlust wurden beschrieben. Diese Veränderungen gingen nach Beendigung der Behandlung von selbst zurück.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST REGAINE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 60 Tage

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Regaine enthält

- Der Wirkstoff ist Minoxidil. 1ml enthält 50 mg Minoxidil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol, Propylenglykol und gereinigtes Wasser.

Wie Regaine aussieht und Inhalt der Packung

Es handelt sich um eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung in einer Polyethylen Flasche mit 2 Applikatoren.

Packungsgrößen:

60 ml, 3 x 60 ml und eine Bündelpackung zu 2 x 3 x 60 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Johnson & Johnson GmbH, Wien

Hersteller: Janssen-Cilag S.A., Val de Reuil, Frankreich

Z. Nr.: 1-22451

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2012.