

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 27-09-07г.

Моля, преди да започнете да приемате това лекарство прочетете внимателно цялата листовка.

- Пазете тази листовка. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди дори, когато техните оплаквания са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява РЕГАИН и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате РЕГАИН
3. Как трябва да се приема РЕГАИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на РЕГАИН
6. Допълнителна информация

REGAINE® 2% разтвор
РЕГАИН 2% разтвор
Minoxidil

Името на това лекарство е РЕГАИН. Лекарственото вещество е minoxidil (миноксидил).
Всяка бутилка съдържа 2% от лекарственото вещество.
Помощни вещества са : пропилен гликол, алкохол и дестилирана вода

Притежател на разрешението за употреба
PFIZER EUROPE MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich, Kent,
England CT13 9NJ

Производител
Pfizer Manufacturing N.V./S.A., Rijksweg 12 B-2870, Puurs, Belgium

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕГАИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

РЕГАИН се предлага под формата на дермален разтвор (за локално приложение върху кожата), съдържащ 2% от лекарственото вещество.

РЕГАИН се предлага в опаковки, съдържащи една бутилка от 60 мл и следните апликатори: спрей-помпа, дълъг наконечник и/или приставка за втриване

Какъв тип лекарство е РЕГАИН

РЕГАИН стимулира растежа на косата при андрогенно (под влиянието на мъжките полови хормони) оплешивяване, изразено при мъжете като плешивост на върха на скалпа, а при жените като дифузна загуба на коса или изтъняване на скалпа. Механизмът, по който РЕГАИН може да стимулира растежа на косата, не е напълно изяснен, но РЕГАИН може да стабилизира и обратимо да повлияе на процеса на косопад при андрогенно оплешивяване.

За какво се използва РЕГАИН

Лечение на андрогенно оплешивяване при мъже и жени (за ново оплешивяване) и стабилизиране на загубата на косата.



2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ РЕГАИН

РЕГАИН не трябва да се използва:

Ако сте получавали алергична реакция към миноксидил или някое от помощните вещества в състава на лекарството, описани по-горе.

Ако отговорът на някои от въпросите по-долу е ДА, консултирайте се с лекар преди да приемете РЕГАИН, тъй като това лекарство може да не е подходящо за Вас:

- Страдате ли от сърдечно-съдово заболяване?
- Бременна ли сте? Кърмите ли?
- Под 18 години ли сте?

Бременност

РЕГАИН не трябва да се приема по време на бременност, освен ако Вашия лекар не Ви е препоръчал друго. Жени в детородна възраст е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете, смятате, че сте забременели или планирате забременяване, докато приемате РЕГАИН.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, ако сте бременна.

Кърмене

Докато употребявате РЕГАИН, не се препоръчва да кърмите, тъй като РЕГАИН се излъчва в майчиното мляко. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини. Предвид начина на действие на лекарството не се очакват значими ефекти.

Важна информация за някои от помощните вещества на РЕГАИН:

Тъй като съдържа алкохол, РЕГАИН може да причини парене и дразнене в очите. При случаен контакт с чувствителни повърхности (очи, кожни охлузвания, лигавици) засегнатото поле трябва да бъде изплакнато с обилно количество студена чешмяна вода.

Прием на други лекарства:

РЕГАИН и някои други лекарства за локално приложение могат да си влияят едно на друго (взаимодействие). РЕГАИН не трябва да се приема с третиноин (лекарство за лечение на акне), и антралин/дитранол (лекарства за лечение на псориазис)

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ РЕГАИН

Само за външна употреба. Прилагайте РЕГАИН само съгласно указанията. Не прилагайте РЕГАИН върху други части на тялото.

Трябва да се прилага обща доза от 1 мл РЕГАИН два пъти дневно върху скална, като се започва от центъра на засегнатата област. Тази дозировка трябва да бъде използвана независимо от размера на засегнатата област. Общата дневна доза не трябва да превишава 2 мл. След прилагане на РЕГАИН ръцете трябва да се измият старателно. РЕГАИН трябва да се прилага върху напълно суха коса и скали. Начинът на приложение зависи от използвания апликатор, както е описано по-долу.

А. АПЛИКАТОР ПОД ФОРМАТА НА СПРЕЙ-ПОМПА

1. Този апликатор е най-подходящ за нанасяне на РЕГАИН върху големи участъци от скална.
2. Свалете голямата външна капачка; отстранете малката вътрешна капачка и я изхвърлете.
3. Поставете спрей-помпата върху бутилката и я завинтете здраво.
4. След насочване на помпата към центъра на оголената област на скална, натиснете помпата веднъж и нанесете РЕГАИН с върха на пръстите така, че да обхванете цялата оголена област.

Повторете това действие общо 6 пъти, като по този начин приложената доза ще бъде 6 мл разтвор. Избягвайте вдишване на спрея. След употреба поставете голямата външна капачка върху бутилката.



Б. СПРЕЙ-АПЛИКАТОР С ДЪЛЪГ НАКОНЕЧНИК

1. Този апликатор е най-подходящ за нанасяне на РЕГАИН върху малки участъци от скалпа или под косата.

2. За да се използва дългият наконечник, спрей-помпата трябва да бъде завинтена върху флакона. Следвайте стъпки А.2 и А.3.

3. Отстранете късия наконечник за впръскване от горната част на спрей-помпата; поставете дългия наконечник върху наконечника на спрей-помпата и го натиснете плътно надолу. Махнете малката капачка от върха на дългия наконечник.

4. След насочване на апликатора към центъра на оголената област на скалпа, натиснете помпичката еднократно и след това нанесете РЕГАИН с върха на пръстите така, че да обхванете цялата оголена област. Повторете това действие общо 6 пъти, като по този начин приложената доза ще бъде 1 мл разтвор. Избягвайте вдишване на спрея. По желание можете да поставите отново малката капачка върху удължителя след употреба.

В. АПЛИКАТОР ЗА ВТРИВАНЕ

1. Този апликатор е най-подходящ за нанасяне на РЕГАИН върху малки участъци от скалпа.

2. Свалете голямата външна капачка; отстранете малката вътрешна капачка и я изхвърлете.

3. Сложете апликатора за втриване върху бутилката и го завинтете здраво.

4. Държейки бутилката в право положение, стиснете бутилката веднъж, за да напълните предната камера до черната линия. Така камерата съдържа една цяла доза (1 мл разтвор).

5. Държейки бутилката обърната обратно, разтъркайте с апликатора за втриване върху скалпа така, че да обхванете цялото оголено поле, докато камерата се изпразни напълно. След употреба поставете голямата външна капачка върху бутилката.

Клиничният опит с РЕГАИН показва, че е необходимо приложение два пъти дневно в продължение на 4 или повече месеца преди поява на очакваните белези на стимулация на растежа на косата. Началото и степента на този процес могат да бъдат различни при отделните пациенти. Съобщава се, че 3 до 4 месеца след спиране на лечението настъпва възвръщане на първоначалния външен вид.

Какво ще стане, ако случайно погълнете РЕГАИН

Случайното поглъщане на РЕГАИН би могло да доведе до сериозни сърдечно-съдови нарушения: понижено кръвно налягане, ускорен сърдечен пулс, припадъци и замайване. Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако по погрешка сте погълнали РЕГАИН.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

РЕГАИН, както всички лекарства, може да причини някои нежелани лекарствени реакции. Най-чести са:

Кожните реакции: локална еритема (зачервяване), сърбеж и суха кожа/лющене на скалпа . Засилено падане на косата може да се наблюдава поради действието на РЕГАИН на сменящите се коси - старите коси падат, а нови израстват на тяхно място. По принцип това временно повишаване на смяна на косата се наблюдава две до шест седмици след започване на лечението и намалява до няколко седмици (първи признак на действие на РЕГАИН).

Ако някоя от тези нежелани реакции се окаже трайна или обезпокоителна или ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, консултирайте се с лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА РЕГАИН

Съхранявайте Вашето лекарство при температура под 25°C.

Пазете всички лекарства място, недостъпно за деца!

Съхранявайте в оригиналната опаковка.



Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

РЕГАИН е безцветен до леко оцветен. Оцветяването не променя ефективността.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Информацията в тази листовка се отнася само за РЕГАИН. Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

РЕГАИН се прилага без лекарско предписание.

Дата на последна редакция на листовката:

