GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Regaine® 2 % - Lösung

Minoxidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Regaine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regaine beachten?
3. Wie ist Regaine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Regaine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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. Jedoch kann der Wirkstoff von Regaine den erblich bedingten Haarausfall aufhalten, in dem es:
- Den Durchmesser des Haarschaftes vergrößert
- Das Wachstum stimuliert und
- Die Wachstumsphasen des Haares verlängert

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.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, Patienten über 65 Jahren
Regaine 2 % soll in diesen Patientengruppen nicht angewendet werden, da in diesen Altersklassen keine Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit aus kontrollierten Studien vorliegen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regaine beachten?

Regaine darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 in diesem Fall 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 und Stillzeit.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie Regaine nur auf der normalen gesunden Kopfhaut an. Sie dürfen Regaine nicht anwenden, wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist oder wenn die Kopfhaut gerötet oder entzündet ist oder schmerzt.

Tragen Sie Regaine nicht gemeinsam mit anderen Produkten auf die Kopfhaut auf.

Wenn Sie an einer Herz-Kreislauferkrankung oder an Herzrhythmusstörungen leiden, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt.

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.

Bei plötzlich einsetzendem oder flächigem Haarausfall oder Haarausfall unbekannter Ursache sollte Regaine nicht angewendet werden.

Die Anwendung von Regaine kann möglicherweise zu einer Verfärbung oder Strukturveränderung der Haare führen.

Nach der Anwendung von Regaine kann es bei Kontakt mit empfindlichen Textilien und Oberflächen, wie z. B. Kopfkissen oder Hüten, unter Umständen zu Verfärbungen kommen. Dies gilt insbesondere solange die Lösung noch feucht auf der Kopfhaut ist.

Beim Auftreten schwerer Nebenwirkungen auf der Haut beenden Sie bitte die Behandlung (siehe Abschnitt 4 **Welche Nebenwirkungen sind möglich?)**.

Wenn eine Erniedrigung des Blutdrucks festgestellt wird, beim Auftreten von Brustschmerzen, beschleunigtem Herzschlag, Schwäche oder Schwindel, plötzlicher und unerklärlicher Gewichtszunahme, geschwollenen Händen oder Füßen, andauernder Rötung oder Reizung der Kopfhaut beenden Sie bitte die Behandlung und kontaktieren Sie 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.

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 Regaine 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.

Anwendung von Regaine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Regaine enthält Propylenglykol

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Regaine anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

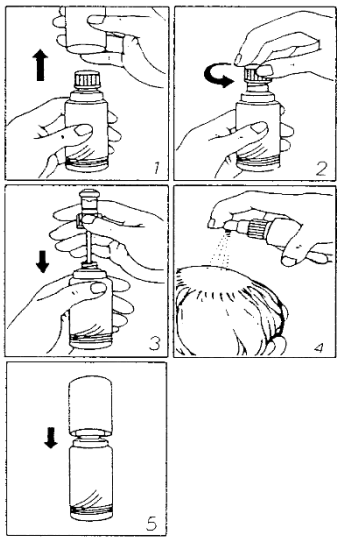
Die empfohlene Dosis beträgt:
Morgens und abends verteilen Sie je 1 Milliliter Regaine auf die gelichteten oder kahlen Stellen der Kopfhaut. Regaine lässt sich sehr gut verteilen - 1 ml reicht auch für große Flächen. Keinesfalls sollten Sie mehr anwenden.

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

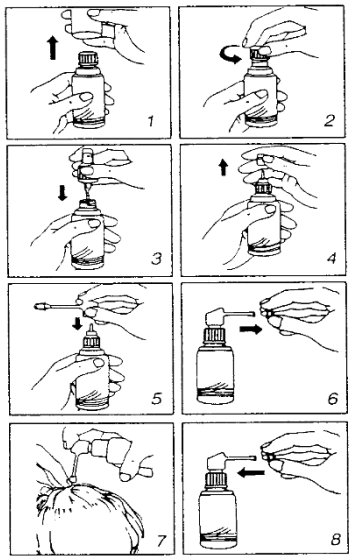
Damit können Sie Regaine auf größere kahle Stellen auftragen.



- 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.

Wenn Sie die Anwendung von Regaine vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Regaine abbrechen
Ein Fortsetzen der Behandlung ist notwendig, um den Haarwuchs zu verbessern und zu erhalten. Andernfalls kommt es zu erneutem Haarausfall.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig ***(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)***

- leicht entzündliche Reaktionen der Kopfhaut, Juckreiz, vermehrte Behaarung (bei Frauen auch im Gesicht)
- Kopfschmerz

Selten ***(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)***

- Beschwerden am Verabreichungsort, die auch die Ohren und das Gesicht betreffen können wie Hautreizungen und Hautrötung, Juckreiz, Schuppenbildung und Brennen, Hautausschlag, Hautentzündung, allergische Erscheinungen wie Nesselausschlag, Gesichtsschwellung, Schmerzen, Schwellungen, trockene Haut. Diese können manchmal auch schwerwiegender ausfallen: Abschuppen, entzündliche Reaktion der Haut, Blasenbildung, Blutungen und Geschwüre
- Nervenentzündung, Schwindel, Benommenheit
- allergischer Schnupfen, Atemnot, Schwellungen durch Wassereinlagerung im Gewebe, Schmerzen im Brustraum
- Veränderungen des Blutdrucks bzw. der Herzfrequenz, Herzklopfen

Sehr selten ***(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)***

- allergische Entzündung der Haut, Haarbalgentzündung (Folliculitis), Haarausfall, gesteigerte Absonderung der Talgdrüsen in der Haut (Seborrhö)

Nicht bekannt ***(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)***

- Schwellungen der Haut und Schleimhaut (einschließlich: Ödeme der Lippen, der Zunge und des Rachens und des Mundes, Schwellungen der Lippen, des Mund- und Rachengewebes und der Zunge), Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich: Schwellungen und Wassereinlagerungen im Gesicht, Hautrötungen, generalisierter Juckreiz, Engegefühl im Hals) **Bei Auftreten dieser Anzeichen brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**
- Augenreizungen
- Übelkeit, Erbrechen
- vorübergehender Haarverlust, Veränderungen der Haarfarbe und der Haarstruktur
- Schmerzen im Brustbereich
- niedriger Blutdruck
- Schwellungen an Armen und Beinen durch Wassereinlagerungen

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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Regaine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Regaine enthält

- Der Wirkstoff ist Minoxidil. 1 ml enthält 20 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, 27100 Val de Reuil, Frankreich

Z. Nr.: 1-20070

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Falls Sie eine Arzneimittelnebenwirkung oder Produktbeanstandung melden möchten, kontaktieren Sie uns bitte unter der kostenlosen Telefonnummer 00800 260 260 00.
Bei Fragen speziell zu Regaine können Sie uns auch unter der folgenden kostenlosen Telefonnummer 00800 444 000 44 kontaktieren.