

Příbalová informace: informace pro pacienta

REGAINE 5 % kožní roztok (minoxidilum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší do čtyř měsíců, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek REGAINE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek REGAINE používat
3. Jak se přípravek REGAINE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek REGAINE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek REGAINE a k čemu se používá

REGAINE podporuje růst vlasů a zastavuje úbytek vlasů u dospělých mužů a žen postižených ztrátou vlasů, která je podmíněna mužskými pohlavními hormony (androgenní alopecie).

Ke ztrátě vlasů může docházet na ohraničených místech nebo rovnoměrně na celé hlavě, postupně vytvářením tzv. koutů. Posléze zůstává zbytek vlasů po stranách a na temeni hlavy, zatímco vrchol hlavy je bez vlasů.

Nový růst lze pozorovat přibližně nejdříve po dvou až čtyřech (u mužů) či třech až šesti (u žen) měsících plynulého používání dvakrát (u mužů), respektive jednou (u žen) denně. U jednotlivých osob se tato doba liší. V případě uspokojivé odpovědi na léčbu je posléze doporučeno nepřetržité dlouhodobé používání přípravku.

V průběhu léčby můžete pozorovat zvýšené vypadávání vlasů, které může být způsobeno účinkem minoxidilu při posunu z klidové do aktivní růstové fáze vlasů (staré vlasy vypadávají a na jejich místě rostou nové vlasy). K tomuto dočasnému zvýšení vypadávání vlasů obvykle dochází mezi dvěma až šesti týdny po zahájení léčby a vypadávání ustupuje do několika týdnů (prvních známek účinku minoxidilu).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek REGAINE používat

Nepoužívejte přípravek REGAINE:

- jestliže jste alergický(á) na minoxidil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek není určen k používání u dětí a dospívajících do 18 let.

Pacienti s onemocněním srdce nebo cév nebo s nepravidelnou srdeční činností (srdeční arytmie) by se měli před používáním přípravku REGAINE poradit s lékařem.

REGAINE není určen k léčbě vypadávání vlasů, které je náhlé nebo je důvod neznámý.

REGAINE se nemá používat při vypadávání vlasů způsobeném porodem.

REGAINE nanášejte pouze na normální zdravou kůži na temeni hlavy. REGAINE nesmí být použit na zarudlou, zanícenou, infikovanou, podrážděnou nebo poraněnou kůži, nebo pokud jsou na kůži aplikovány i jiné léky.

Jestliže dojde k náhodnému kontaktu přípravku s citlivými oblastmi (oči, odřená kůže a sliznice), postižené místo důkladně omyjte značným množstvím studené tekoucí vody.

Používání přípravku REGAINE ukončete v případě nízkého krevního tlaku, bolesti na hrudi, rychlé srdeční akce, mdloby nebo závratě, otoku rukou nebo nohou a nevysvětleného zvýšení tělesné hmotnosti nebo přetrvávajícího zarudnutí nebo podráždění pokožky nebo jiných neočekávaných příznaků.

Přenos přípravku na jiná místa, než je temeno hlavy může vést k nežádoucímu růstu ochlupení.

K zesílení a udržení růstu vlasů je nezbytné trvalé používání, jinak začnou vlasy opět vypadávat.

Případné požití může způsobit závažné srdeční nežádoucí účinky. Tento přípravek musíte proto uchovávat mimo dosah dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek REGAINE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

V průběhu léčby přípravkem REGAINE nenanášejte bez rady s lékařem na pokožku hlavy žádné jiné přípravky, zejména pokud obsahují například betamethason, tretinoin nebo dithranol.

Přípravek REGAINE s jídlem a pitím

Přípravek REGAINE můžete používat nezávisle na stravovacích zvyklostech.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Místně podávaný minoxidil nemá být používán v těhotenství nebo období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek REGAINE neovlivňuje v doporučeném dávkování schopnost řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Přípravek REGAINE obsahuje propylenglykol

Přípravek obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se přípravek REGAINE používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Muži

Naneste 1 ml přípravku REGAINE dvakrát denně (jednou ráno a jednou večer) na pokožku hlavy, která je postižena ztrátou vlasů tak, aby byla pokryta celá postižená plocha. Nepřekračujte celkovou denní dávku 2 ml.

Ženy

Naneste 1 ml přípravku REGAINE jednou denně na pokožku hlavy, která je postižena ztrátou vlasů tak, aby byla pokryta celá postižená plocha. Nepřekračujte celkovou denní dávku 1 ml.

Účinek není zvýšen větším množstvím roztoku ani častějším používáním. REGAINE nenanášejte na žádné jiné místo. Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima a sliznicemi. REGAINE nanášejte pouze na suchou a neporušenou kůži.

Po skončení aplikace je zapotřebí si důkladně umýt ruce.

Dle rozsahu postižení zvolte vhodný aplikátor.

Pumpičkový (postříkový, sprejový) aplikátor:

Tento aplikátor je nejvhodnější k nanášení přípravku REGAINE na rozsáhlé plochy. Sejměte víčko a otevřete šroubovací uzávěr. Nasadte pumpičkový aplikátor na lahvičku a pevně jej zašroubujte. Odstraňte průhledný kryt. Nasměrujte pumpičku do středu příslušného místa na temeni hlavy a jednou ji zmáčkněte; poté rozetřete roztok konečky prstů po celém povrchu postiženého místa. Celý postup opakujte celkem šestkrát, abyste nanесли 1 ml roztoku. Dbejte, abyste výpary nevdechoval(a). Po použití nasadte průhledný kryt a velké černé víčko zpět na lahvičku.

Aplikátor s prodlouženým rozprašovacím nástavcem:

Tento aplikátor je vhodný pro nanášení přípravku REGAINE na malé plošky nebo do prořídých vlasových partií. Pumpičkový aplikátor nasadte na lahvičku. Odstraňte rozprašovač z konce pumpičkového aplikátoru a dále připevněte prodloužený rozprašovací nástavec silným zatlačením směrem dolů. Sejměte malou čepičku na konci prodlouženého nástavce. REGAINE nanášejte stejně jako pumpičkovým aplikátorem. Po použití nasadte čepičku zpět na konec prodlouženého nástavce.

Upozornění

Přípravek REGAINE je obvykle nutné používat nepřetržitě po dva až čtyři měsíce i déle, než zaznamenáte růst vlasů. Stupeň růstu i kvalita vlasů jsou značně individuální. Nedojde-li po dvou až čtyřech měsících používání přípravku ke zlepšení, nebo se v průběhu léčby vyskytne některý z níže uvedených nežádoucích účinků, je nutná porada s lékařem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku REGAINE, než jste měl(a)

Při předávkování nebo neúmyslném požití přípravku může dojít k příznakům, k nimž patří: zrychlený srdeční tlukot, snížení krevního tlaku, otoky vedoucí ke zvýšení tělesné hmotnosti a závratě.

Při náhodném požití přípravku se ihned poradte s lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Neprodleně kontaktujte lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků – možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči.

- **Otok tváře, rtů nebo hrdla, který ztěžuje polykání nebo dýchání. Může se jednat o známku závažné alergické reakce (frekvence „není známo“, z dostupných údajů nelze určit).**

Nežádoucí účinky hlášené z klinických studií

K velmi častým nežádoucím účinkům (u více než 1 z 10 léčených pacientů) patří bolest hlavy.

K častým nežádoucím účinkům (výskyt u méně než 1 z 10 a více než u 1 ze 100 léčených pacientů) patří dušnost, svědění, nežádoucí ochlupení, akné, zánět kůže, svalová bolest, otok, deprese a bolest.

Nežádoucí účinky průběžně hlášené po uvedení přípravku na trh

K méně častým nežádoucím účinkům (výskyt u méně než 1 ze 100 a více než u 1 z 1000 léčených pacientů) patří svědění, podráždění kůže, suchá kůže, vyrážka, přechodné vypadávání vlasů, nežádoucí růst ochlupení, změny barvy a struktury vlasů a bolest hlavy.

Ke vzácným nežádoucím účinkům (výskyt u méně než 1 z 1000 a více než u 1 z 10 000 léčených pacientů) patří vyrážka v místě podání a zánět kůže.

K velmi vzácným nežádoucím účinkům (výskyt u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů) patří snížení krevního tlaku.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek REGAINE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před otevřeným ohněm.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek REGAINE obsahuje

- Léčivou látkou je minoxidilum 50 miligramů v 1 mililitru roztoku.
- Další pomocnými látkami jsou ethanol 95 % (v/v), propylenglykol, čištěná voda.

Jak přípravek REGAINE vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je vyráběn v lékové formě kožního roztoku a je balen v polyetylenové lahvičce se šroubovacím uzávěrem, polyetylenovým víčkem a dvěma aplikátory a letáčkem s údaji o výrobci aplikátorů a v krabičce.

Roztok může být čirý, bezbarvý až světle žlutý.

Velikost balení: 1 x 60 ml + 2 aplikátory

Držitel rozhodnutí o registraci

McNeil Products Limited
c/o Johnson & Johnson, Ltd.
Foundation Park, Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire
SL6 3UG, Velká Británie

Výrobce

Janssen-Cilag S.A.
Domaine de Maigremont
27106 Val de Reuil Cedex
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, tel. 227 012 111

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 2. 2017