

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Regaine Femina 50 mg/g pjena za kožu

minoksidil

Pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja ili trebate savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obvezno se obratite liječniku ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 6 mjeseci.

Što je u ovoj uputi:

1. Što je Regaine Femina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Regaine Femina
3. Kako primjenjivati lijek Regaine Femina
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Regaine Femina
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Regaine Femina i za što se koristi

Regaine Femina sadrži minoksidil. Minoksidil oživljava korijen (folikul) dlake i tako potiče ponovni rast kose u žena.

Što je ženski tip ćelavosti:

- Kosa se prorjeđuje na tjemenu glave. To obično počinje sa širenjem kroz razdjeljak.
- Prednja linija kose na čelu ostaje nezahvaćena osim normalnog opadanja kose, koje se tijekom vremena svima događa.

Regaine Femina je namijenjen za liječenje žena s običnim nasljednim prorjeđenjem ili gubitkom kose na razdjeljku (također se naziva androgena alopecija, ženski tip).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Regaine Femina

Prije početka liječenja lijekom Regaine Femina trebate se savjetovati s liječnikom. Gubitak kose uslijed prisutnih poremećaja hormonskog sustava (endokrinološki poremećaji), temeljne bolesti ili neuhranjenost se moraju isključiti. U tom slučaju trebat ćete uzimati odgovarajuću terapiju.

NEMOJTE primjenjivati lijek Regaine Femina ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na minoksidil ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6);

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek Regaine Femina ako:

- bolujete od srčanih bolesti uključujući abnormalni srčani ritam ili brzinu otkucaja, anginu ili bol u prsištu i/ili poremećaj cirkulacije ili hipertenziju.

Regaine Femina se smije primjenjivati isključivo na vlasištu glave.

Za vrijeme primjene ovog lijeka u nekih bolesnika je došlo do promjene u boji i teksturi kose. Tijekom početnih 2-6 tjedana liječenja može doći do pojačanog ispadanja kose (stare vlasi ispadaju jer nove rastu na njihovom mjestu). To je znak da lijek djeluje i da stare dlake bivaju zamijenjene novima. Ako ispadanje kose potraje, prestanite koristiti Regaine Femina i obratite se liječniku.

Čim se prestane s terapijom minoksidilom ponovo će doći do ispadanja kose.

Ako simptomi potraju ili se pogoršaju ili se pojave novi simptomi, prekinite s upotrebom i obratite se liječniku.

Slučajni kontakt

Slučajno gutanje ovog lijeka može izazvati ozbiljne učinke na Vaše srce. Stoga se ovaj lijek mora čuvati izvan dohvata djece. Ako se pjena, osim na vlasište, slučajno primjeni na druga područja tijela, temeljito isperite to mjesto s puno vode kako biste izbjegli neželjeni rast dlaka.

Prijavljeni su slučajevi prekomjernog rasta dlačica na tijelu dojenčadi nakon kontakta kože s mjestima primjene minoksidila kod pacijenata (skrbnika) koji su koristili lokalni minoksidil. Rast dlačica vratio se u normalu unutar nekoliko mjeseci kada dojenčad više nije bila izložena minoksidilu. Treba paziti da djeca ne dođu u kontakt s dijelovima tijela na koje ste lokalno nanosili minoksidil.

Posavjetujte se s liječnikom ako primijetite prekomjerni rast dlačica na tijelu vašeg djeteta tijekom razdoblja korištenja lokalnih proizvoda s minoksidilom.

Ne smijete primjenjivati lijek Regaine Femina ako:

- ne gubite kosu tako što se kosa uglavnom prorjeđuje u području tjemena na vrhu glave
- nemate u obitelji zabilježeno stupnjevito prorjeđivanje ili stupnjeviti gubitak kose
- ste naglo izgubili kosu i / ili je gubite u pramenovima
- vaš gubitak kose je povezan s porodom
- ne znate razlog gubitka kose
- je vaše vlasište crveno, upaljeno, nadraženo ili bolno.

Regaine Femina je IZRAZITO ZAPALJIV AEROSOL!

Izbjegavajte vatru, otvoreni plamen ili pušenje za vrijeme i neposredno nakon primjene.

Djeca i adolescenti

Regaine pjenu ne bi smjela koristiti djeca i adolescenti mlađi od 18 godina.

Drugi lijekovi i Regaine Femina

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Regaine Femina se ne smije koristiti istodobno s drugim lijekovima koji se lokalno primjenjuju na koži vlasišta.

Kozmetički proizvodi za kosu i Regaine Femina

Korištenje šampona tijekom liječenja

Trebali biste koristiti blagi šampon u kombinaciji s ovim lijekom. Vlasište mora biti suho prije primjene lijeka Regaine Femina.

Korištenje proizvoda za njegu kose tijekom liječenja

U svrhu postizanja najboljih rezultata liječenja, treba omogućiti lijeku Regaine Femina da se upije u kožu vlasišta prije korištenja nekog od proizvoda za oblikovanje kose. Prvo nanosite Regaine Femina a zatim, kao i obično, primijenite proizvode za oblikovanje kose. Regaine Femina nemojte miješati s drugim preparatima za uporabu na koži vlasišta.

Savjeti glede bojenja ili trajne ondulacije/ravnanja kose

Nema dostupnih informacija da ovi postupci mijenjaju učinak lijeka Regaine Femina. Međutim, kako bi se izbjegle moguće iritacije kože vlasišta, pobrinite se da je sav lijek Regaine Femina ispran iz kose i vlasišta prije korištenja kemikalija. Također, frizeru treba reći da koristite lijek Regaine Femina za žene.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje tijekom trudnoće, dojenja ili ako pokušavate zatrudnjati.

Upravljanje vozilima i strojevima

Regaine Femina može izazvati omaglicu ili hipotenziju. Ako primijetite te nuspojave ne bi trebali voziti ili upravljati strojevima.

Osobno ste odgovorni u donošenju odluke o vašoj sposobnosti upravljanja motornim vozilom ili obavljanja drugih poslova koji zahtijevaju povećanu koncentraciju. Zbog djelovanja lijekova ili njihovih nuspojava, jedan od čimbenika koji mogu smanjiti vašu sposobnost sigurnog obavljanja radnji je i vaše uzimanje lijekova. Opisi tih učinaka mogu se naći u drugim dijelovima upute.

Kao smjernice, pročitajte sve informacije u ovoj uputi.

Porazgovarajte s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako u bilo čemu niste sigurni.

Regaine Femina sadrži: etanol, butilhidroksitoluen, stearilni alkohol, cetilni alkohol i polisorbat 60

Ovaj lijek sadrži 564,6 mg alkohola (etanola) u jednoj dozi (1 g) pjene za kožu, što odgovara 564,6 mg/g (56,46 % w/w). Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži. Ako Regaine Femina dospije u oko, usta ili na posječenu ili oštećenu kožu, to područje dobro isperite s puno tekuće hladne vode. **Butilhidroksitoluen** koji može izazvati lokalnu reakciju kože (npr. kontaktni dermatitis) ili iritaciju očiju i sluznica.

Cetilni alkohol i stearilni alkohol koji mogu izazvati lokalne reakcije kože (npr. kontaktni dermatitis).

Polisorbati mogu izazvati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati lijek Regaine Femina

Uvijek primijenite lijek Regaine Femina točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Regaine Femina pjenu koristite jednom dnevno u svrhu postizanja i održavanja željenog učinka na rast kose.

Ova pjena je namijenjen samo za primjenu na koži vlasišta glave. NEMOJTE ga primjenjivati na drugim dijelovima tijela.

Pobrinite se da pjena bude primijenjena izravno na kožu vlasišta glave.

Izbjegavati kontakt s očima. Ako pjena dospije u oko, odmah ga isperite s puno tekuće hladne vode.

Prije primjene pjene

Kosa i vlasište trebaju biti suhi.

Kako nanijeti pjenu

Nanesite dozu od 1 g pjene jednom dnevno na područje na kojem gubite kosu (odgovara volumenu poklopca spremnika do pola napunjenog pjenom).

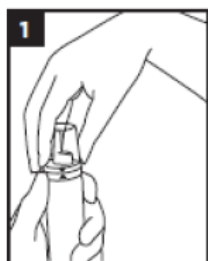
Da bi otvorili spremnik spojite strelicu na prstenu spremnika s istom takvom strelicom na poklopcu. Skinite poklopac (slika 1).

Pjena se može početi topiti u dodiru s toplom kožom. Ako su vaši prsti topli, prvo ih operite u hladnoj vodi. Budite sigurni da ste ih dobro osušili prije rukovanja pjenom.

Držeći spremnik naopako, pritisnite potisnik na vrhu spremnika lijeka kako biste ispustili malo pjene na neupijajuću površinu poput čiste posude ili tanjura. Ukupna količina primijenjene pjene ne bi trebala biti veća od 1g (odgovara volumenu poklopca spremnika do pola napunjenog pjenom) (slika 2).

Unutar područja prorjeđivanja kose načinite razdjeljak kako biste maksimalno povećali izloženost vlasišta (slika 3).

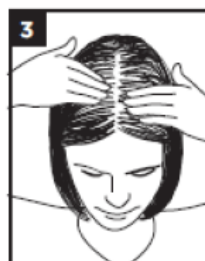
Koristeći vrške prstiju, nanesite dovoljno pjene na područja vlasišta zahvaćena gubitkom kose i potom lagano umasirajte pjenu u vlasište počevši od straga i nastavljajući prema naprijed (prema čelu).



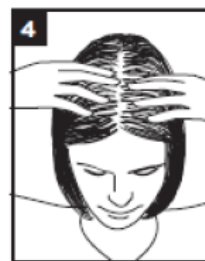
otvorite spremnik



držite limenku
naopako



razdijelite kosu



koristite vrške
prstiju

Još najmanje 2 puta razmaknite kosu na svakoj strani razdjeljka i nanesite preostalu pjenu na svaku stranu kako je prethodno opisano. Činite to dok ne potrošite svu pjenu i tada, odmah nakon primjene, temeljito operite vaše ruke, posudu ili tanjur kako bi se izbjegao slučajni dodir s očima i sluznicama.

Nakon svake uporabe zatvorite spremnik s lijekom vraćajući poklopac uz zvuk škljocanja natrag na spremnik i pobrinite se da se strelice ne spajaju kako bi poklopac ostao sigurnosni poklopac za djecu.

Trajanje primjene lijeka Regaine Femina

Treba vremena da kosa ponovo naraste. Učinak terapije se može javiti nakon 3 mjeseca primjene lijeka jednom dnevno.

Najveći porast broja vlasi je primijećen nakon 3, odnosno, 6 mjeseci liječenja. Daljnja primjena nije povećavala broj vlasi. Ipak, zbog održavanja postignutog učinka, važno je ne prekidati liječenje.

Prestanite koristiti lijek Regaine Femina ako nakon 6 mjeseci nema ponovnog rasta kose.

Što očekivati tijekom primjene lijeka Regaine Femina

U prvih dva do šest tjedana liječenja neki korisnici koji prvi put primjenjuju Regaine za žene pjenu mogu doživjeti pojačano ispadanje kose.

Kosa je u početku obično mekana, paperjasta i bezbojna. Nakon daljnje primjene, nova kosa treba biti iste boje i debljine kao i ostale vlasi na glavi. Budući da kosa raste polako, Regaine Femina treba vremena za djelovanje.

Količina ponovno izrasle kose je različita u svake osobe. Ovaj lijek neće djelovati u svih žena.

Iz kliničkih ispitivanja su za sada dostupni podaci za 12 mjeseci primjene ovog lijeka u žena.

Posebne skupine korisnika

Nema posebnih preporuka za uporabu ovog lijeka u starijih bolesnika ili bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre.

Primjena u djece i adolescenata

Zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti, ne preporučuje se primjena lijeka Regaine Femina u djece mlađe od 18 godina.

Ako ste primijenili više lijeka Regaine Femina nego što ste trebali

Slijedite upute za uporabu. Nemojte nanijeti više od 1 g pjene dnevno (odgovara volumenu poklopca spremnika do pola napunjenog pjenom) i nemojte lijek primjenjivati češće od jedanput dnevno. Vaša kosa neće brže ponovno narasti niti će učinak biti bolji ako ovaj lijek koristite češće, ili u količinama većim od propisane.

Ako dijete proguta bilo koju količinu lijeka Regaine Femina odmah ga odvedite u bolnicu (ako je moguće, ponesite sa sobom i pakiranje lijeka, jer će liječnik željeti saznati koliko je lijeka dijete progutalo).

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Regaine Femina

Nemojte brinuti ako ste jednom ili dvaput propustili nanijeti lijek, samo ga nastavite koristiti kao da niste propustili nijednu dozu. Nemojte na vlasište nanositi duplu količinu lijeka ako ste zaboravili primijeniti lijek.

Ako prestanete primjenjivati lijek Regaine Femina

Ako prestanete primjenjivati pjenu, iznova narasla kosa može otpasti, a vaše vlasište će se u roku od 3-4 mjeseca vjerojatno vratiti u prijašnje stanje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Regaine Femina može uzrokovati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakoga. Dostupni su sljedeći podaci o nuspojavama (više od jednog događaja povezanog s liječenjem i učestalosti veće od 1% u ukupnoj populaciji ispitanika te veće od placeba):

Prestanite s primjenom lijeka Regaine Femina i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma – možda ćete trebati hitno medicinsko liječenje.

- Oticanje lica, usana ili grla, što može pričinjavati teškoće pri gutanju ili disanju. To bi mogao biti znak teške alergijske reakcije (učestalost nije poznata, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
- generalizirani svrbež
- generalizirani kožni osip

- osjećaj stezanja u grlu

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:

vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja

često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- povećanje tjelesne mase
- povećani rast dlaka na licu
- svrbež, crvenilo i osip
- nedostatak zraka
- oticanje ruku i nogu
- visoki krvni tlak
- bockanje/pečenje, svrbež, suhoća/ljuskanje i upala folikula dlaka na vlasištu

manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- omaglica
- mučnina

rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- bol u predjelu prsa

nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- kontaktna alergija
- nadražaj oka
- ubrzani otkucaji srca, osjećaj lupanja srca, niski krvni tlak
- povraćanje
- simptomi na mjestu primjene koji također mogu zahvatiti uho i lice, kao što je svrbež, nadražaj kože, bol, crvenilo kože, oticanje, suha koža i upalni osip kože pa čak i ekfolijacija, upale kože (dermatitisa), mjehurića na koži, krvarenja i ulceracije
- privremeni gubitak kose, promjena boje kose, promjena teksture kose

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem **nacionalnog sustava prijave nuspojava** navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Regaine Femina

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Ne koristite ovaj lijek nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i dnu primarnog spremnika iza oznake EXP. Rok valjanosti (EXP) odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Opasnost! Izuzetno zapaljivi aerosol! Spremnik je pod tlakom. **Može se rasprsnuti ako se zagrijava.** Držati podalje od topline, vrućih površina, iskrenja, otvorenog plamena ili drugih izvora mogućeg

zapaljenja. Zabranjeno pušenje. Ne smije se raspršivati prema otvorenom plamenu ili drugom mogućem izvoru zapaljenja. Ne bušiti ni spaljivati, čak i nakon uporabe. Zaštititi od sunčevog svjetla i spremnik držati u vanjskom pakiranju. Ne izlagati temperaturama višim od 50 °C.

Prilikom uklanjanja treba izbjegavati izlaganje spremnika i njegovog sadržaja otvorenom plamenu! Nikad nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Regaine Femina sadrži

Djelatna tvar je minoksidil.

Svaki gram pjene za kožu sadrži 50 mg minoksidila (5% m/m).

Drugi sastojci su: bezvodni etanol; pročišćena voda; butilhidroksitoluen (E321); laktatna kiselina; bezvodna citratna kiselina; glicerol; cetilni alkohol; stearilni alkohol; polisorbat 60 i potisni plin: propan/butan/izobutan.

Kako Regaine Femina izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek dolazi na tržište kao pjena za kožu u spremniku pod pritiskom. Pjena je bijele do bjelkaste boje i dolazi u 60 g (odgovara 73 ml) aerosolnom spremniku. Spremnik sadrži dovoljno za 2 mjeseca terapije.

Pakiranje sadrži 1 ili 2 spremnika.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Block 5, High Street, Tallaght
Dublin 24
Irska

Proizvođač

JNTL Consumer Health (France) SAS
Domaine de Maigremont
27100, Val de Reuil
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

KENPHARM d.o.o.
Gajeva 49,
10 000 Zagreb, Hrvatska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Belgija Regaine 5% schuim voor cutaan gebruik, vrouwen

Bugarska Регин пена за жени 50 mg/g пена за кожа

Hrvatska Regaine Femina 50 mg/g pjena za kožu

Rumunjska Regaine Femina 50 mg/g spumă cutanată

Austrija Regaine Frauen 5 % Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut

Njemačka Regaine Frauen Schaum 50 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

Irska Regaine for Women Extra Strength Scalp Foam 5%w/w Cutaneous Foam

Švedska Roquinna 50 mg/g

Cipar Regaine Women's Foam

Francuska Minoxidil Johnson & Johnson

Grčka Regaine Women's Foam

Španjolska Regaine 50mg/g espuma cutánea para mujer

Slovenija Regaine za ženske 50 mg/g dermalna pena

Način i mjesto izdavanja lijeka

Bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2025.