

Uputa o lijeku: informacije za bolesnika

Regaine 50 mg/g pjena za kožu vlasišta

minoksidil

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

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Regaine 50 mg/g pjena za kožu vlasišta i za što se koristi?
2. Prije nego počnete primjenjivati Regaine 50 mg/g pjenu za kožu vlasišta?
3. Kako primjenjivati Regaine 50 mg/g pjenu za kožu vlasišta?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Regaine 50 mg/g pjenu za kožu vlasišta?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Regaine 50 mg/g pjena za kožu vlasišta i za što se koristi ?

Regaine pjena sadrži minoksidil. Minoksidil oživljava korijen (folikul) dlake i tako potiče ponovni rast kose, zaustavlja gubitak kose u muškaraca kojima kosa ispada na čeonom dijelu glave (rub kose iznad čela se „povlači“) i u području tjemena.

Lijek je namijenjen za liječenje odraslih muškaraca s nasljednim gubitkom kose (androgena alopecija) i primjenjuje se isključivo na vlasištu glave.

2. Prije nego počnete primjenjivati Regaine 50 mg/g pjenu za kožu vlasišta

Prije početka liječenja lijekom Regaine 50 mg/g pjene za kožu vlasišta trebate se savjetovati s liječnikom.

Nemojte primjenjivati Regaine 50 mg/g pjenu za kožu vlasišta:

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na minoksidil ili bilo koji drugi sastojak lijeka (vidjeti dio 6).
- Ako ste žena
- Ako istodobno koristite neke druge lijekove koji se lokalno primjenjuju na kožu vlasišta
- Ako je koža vlasišta upaljena, inficirana, nadražena ili bolna
- Ako istodobno koristite okluzivni zavoj u području vlasišta

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek Regaine 50 mg/g pjena za kožu vlasišta ako:

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

Kada minoksidil prijeđe u krvotok može izazvati neke nuspojave vezane uz niski krvni tlak kao što su bol u prsnoj koži, ubrzan rad srca, nesvjestica, omaglica, iznenadno i neobjašnjeno povećanje tjelesne mase ili oticanje šaka i stopala. To može također uzrokovati dugotrajno crvenilo ili nadražaj vlasišta. Ako doživite bilo koju od navedenih nuspojava prestanite s uporabom lijeka i javite se liječniku.

Regaine 50 mg/g pjena za kožu vlasišta smije se 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 duže od 2 tjedna, prestanite koristiti Regaine 50 mg/g pjenu za kožu vlasišta 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 lijek mora čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ako se pjena, osim na vlasište, slučajno nanese na druga područja tijela, to područje temeljito isperite s puno vode kako bi izbjegli nepoželjan 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 koristiti Regaine 50 mg/g pjenu za kožu vlasišta ako:

- ne gubite kosu tako da se rub kose „povlači“ iznad čela i/ili u području tjemena već na drugi način
- u obitelji nije zabilježen gubitak kose
- ste naglo izgubili kosu i / ili je gubite u pramenovima
- ne znate razlog gubitka kose
- je vlasište crveno, upaljeno, nadraženo ili bolno

Regaine 50 mg/g pjena za kožu vlasišta je IZRAZITO ZAPALJIVA!

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 50 mg/g pjena za kožu vlasišta

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Regaine se ne smije koristiti istodobno s drugim lijekovima koji se lokalno primjenjuju na koži vlasišta.

Drugi kozmetički proizvodi za kosu

Korištenje šampona tijekom liječenja

Trebali biste koristiti blagi šampon u kombinaciji s ovim lijekom. Vlasište mora biti suho prije primjene Regaine pjene za kosu vlasišta.

Korištenje proizvoda za njegu kose tijekom liječenja

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

Savjeti glede bojenja ili kovrčanja kose

Nema dostupnih informacija da postupci bojenja ili kovrčanja kose mijenjaju učinak Regaine pjene za kosu vlasišta. Međutim, kako bi se izbjegle moguće iritacije kože vlasišta, Regaine bi svakako trebalo isprati iz kose i vlasišta prije korištenja kemikalija. Također, frizeru treba reći da koristite Regaine.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Žene ne bi smjele koristiti Regaine 50 mg/g pjenu za kosu vlasišta.

Primjena ovog lijeka se ne preporuča tijekom trudnoće, dojenja ili kad pokušavate zatrudnjeti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Regaine može uzrokovati omaglicu ili niski krvni tlak. Ako doživite ove nuspojave nemojte upravljati vozilima i rukovati sa strojevima.

Regaine 50 mg/g pjena za kosu vlasišta sadrži: etanol, butilhidroksitoluen, stearilni alkohol, cetilni alkohol i polisorbat 60

- **etanol (alkohol).** Ovaj lijek sadrži 56,46 % (w/w) etanola što odgovara 564,60 mg alkohola (etanola) u jednoj doznoj jedinici. Etanol može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.
- **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.

Ako Regaine dospije u oko, usta ili na posječenu ili oštećenu kosu vlasišta, to područje dobro isperite s puno hladne vode.

3. Kako primjenjivati Regaine 50 mg/g pjenu za kosu vlasišta

Uvijek primijenite lijek Regaine 50 mg/g pjenu za kosu vlasišta 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.

Ova pjena je namijenjena samo za primjenu na koži vlasišta glave. NEMOJTE je primjenjivati na drugim dijelovima tijela. Pobrinite se da pjena bude primijenjena izravno na kosu vlasišta glave. Izbjegavati kontakt s očima. Ako pjena dospije u oko, odmah ga isperite s puno tekuće hladne vode.

Odrasli muškarci (stariji od 18 godina)

Preporučena doza Regaine 50 mg/g pjene za kožu vlasišta je 1 g pjene dva puta dnevno na područje na kojem gubite kosu (odgovara volumenu poklopca spremnika do pola napunjenog pjenom).

Ovaj lijek je namijenjen samo za uporabu na normalnoj i zdravoj koži vlasišta glave. NEMOJTE ga primjenjivati ukoliko je koža vlasišta upaljena, zaražena, nadražena ili bolna. NEMOJTE ga primjenjivati na drugim dijelovima tijela.

Prije primjene pjene

Kosa i vlasište trebaju biti suhi prije korištenja pjene.

Kako nanijeti pjenu

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

1. Da bi otvorili spremnik spojite strelicu na spremniku s istom takvom strelicom na poklopcu. Skinite poklopac (**slika 1**).
2. 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 osušili prije rukovanja s pjenom.
3. Držeći spremnik naopako, pritisnite potisnik na vrhu spremnika lijeka i ispustite malo pjene na vrške prstiju (**slika 2**).

Ukupna količina primijenjene pjene ne bi trebala biti veća od 1g (odgovara volumenu poklopca spremnika do pola napunjenog pjenom).

4. Koristeći vrške prstiju, pjenu lagano utrljajte u područja vlasišta zahvaćena gubitkom kose (**slika 3**). Operite ruke odmah nakon nanošenja pjene.
5. Zatvorite spremnik s lijekom nakon svake uporabe vraćajući poklopac uz zvuk škljocanja natrag na spremnik.



slika 1



slika 2



slika 3

Trajanje primjene lijeka Regaine 50 mg/g pjenu za kožu vlasišta

Treba vremena da kosa ponovo naraste. Učinak terapije može biti vidljiv nakon 2 mjeseca uz primjenu lijeka dva puta dnevno. Neki muškarci će možda morati koristiti ovaj lijek najmanje 4 mjeseca prije no što djelovanje lijeka postane vidljivo.

Što očekivati tijekom primjene lijeka Regaine 50 mg/g pjenu za kožu vlasišta

U prvih nekoliko mjeseci liječenja neki bolesnici koji prvi put primjenjuju Regaine pjenu mogu doživjeti pojačano ispadanje kose. To može biti znak da lijek djeluje. To privremeno pojačano ispadanje kose

obično se javlja između 2. i 6. tjedna nakon početka liječenja, a zatim se smanjuje. Ako se pojačano ispadanje kose nastavi i nakon 6 tjedana primjene, obratite se liječniku.

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

Rezultati mogu biti vidljivi nakon 2 do 4 mjeseca korištenja lijeka, uz primjenu dva puta dnevno.

Ako ponovni rast kose izostane nakon 4 mjeseca primjene, prestanite primjenjivati Regaine pjenu. Količina ponovno izrasle kose je različita u svake osobe. Ovaj lijek neće djelovati u svih muškaraca.

Lijek treba neprekidno primjenjivati kako bi se povećao i održao ponovni rast kose ili će gubitak kose ponovo početi.

Ako ste primijenili više Regaine 50 mg/g pjenu za kožu vlasišta nego što ste trebali

Slijedite upute za uporabu. Nemojte nanijeti više od 2 g pjene dnevno (odgovara volumenu poklopca spremnika do kraja napunjenog pjenu) i nemojte lijek primjenjivati češće od dva puta dnevno. Vaša kosa neće brže ponovno narasti niti će učinak biti bolji ako ovaj lijek koristite češće, ili u količinama većim od propisane. Ako je dijete progutalo bilo koju količinu Regaine pjene 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 Regaine 50 mg/g pjenu za kožu vlasišta

Nemojte brinuti ako ste jednom ili dvaput propustili nanijeti lijek, samo ga nastavite koristiti kao da niste propustili nijednu dozu. Nemojte na vlasište nanositi dvostruku količinu lijeka kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu jer prekomjerna primjena, veća od propisane, može uzrokovati niski krvni tlak, ubrzan rad srca i omamljenost ili umor.

Ako prestanete koristiti Regaine 50 mg/g pjenu za kožu vlasišta

Ako prestanete koristiti ovaj lijek, iznova narasla kosa može otpasti, a vaše vlasište će se u roku od 3 do 4 mjeseca vjerojatno vratiti u prijašnje stanje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite s primjenom lijeka Regaine Femina i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koji od slijedećih 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)

- povećani rast dlaka na neželjenim mjestima (npr. licu)
- svrbež, crvenilo i osip
- nedostatak zraka
- oticanje ruku i nogu
- bockanje/pečenje, svrbež, suhoća/ljuskanje i upala folikula dlaka na vlasištu
- povećanje tjelesne mase

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- mučnina

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- bol u prsnoj koži

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- depresivno raspoloženje
- omaglica
- povraćanje
- nadražaj oka
- osjećaj lupanja srca
- ubrzan rad srca (tahikardija)
- snižen (krvni) tlak
- privremeni gubitak kose, promjena boje kose, promjena teksture kose
- 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, upala kože (dermatitisa), mjehurići na koži, krvarenja i ulceracije

Prijavljivanje nuspojava

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

5. Kako čuvati Regaine 50 mg/g pjenu za kožu vlasišta

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata 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.

OPREZ! Izuzetno zapaljivo: Spremnik je pod tlakom. Zaštititi od sunca i ne izlagati temperaturi iznad 50 °C. Ne bušiti ni spaljivati, čak ni nakon uporabe. Ne prskati prema otvorenom plamenu ili užarenom materijalu. Držati podalje od mogućeg izvora zapaljenja - Zabranjeno pušenje. Ne koristiti u blizini polirane ili obojene površine ili spremnik stavljati na njih.

Prilikom uklanjanja treba izbjegavati izlaganje spremnika i njegovog sadržaja otvorenom plamenu. Nikad nemojte nikakve lijekove baciti 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 50 mg/g pjena za kožu vlasišta sadrži:

Djelatna tvar je minoksidil.

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

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 50 mg/g pjena za kožu vlasišta izgleda i sadržaj pakiranja:

Ovaj lijek dolazi na tržište kao pjena za kožu vlasišta u spremniku pod pritiskom. Pjena je bijele do bjelkaste boje i dolazi u 60 g (odgovara 73 ml) aerosolnom spremniku. Spremnik sadrži količinu lijeka dostatnu za 1 mjesec terapije. Pakiranje sadrži 1 ili 3 spremnika.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nositelj odobrenja

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

Proizvođač lijeka

Janssen Cilag S.A.
Domaine de Maigremont
27100, Val de Reuil
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2025.