

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО РЕКАРСТАВА
Листовка Приложение 2
Към Ваз. № 20050511
Рег. номер № - 64220, 20-12-2023

Листовка: Информация за пациента

**Регайн 20 mg/ml разтвор за кожа
Regaine 20 mg/ml cutaneous solution**

Миноксидил (*Minoxidil*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

В тази листовка:

1. Какво представлява Регайн и за какво се използва
2. Преди да използвате Регайн
3. Как да използвате Регайн
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Регайн
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Регайн и за какво се използва

Лечение на андрогенно оплешивяване при мъже и жени.

2. Преди да използвате Регайн

Не използвайте Регайн

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Обърнете специално внимание при употребата на Регайн

Ако имате или сте имали анамнеза за сърдечно-съдови заболявания или аритмия трябва да се консултират с лекар преди да използват Регайн.

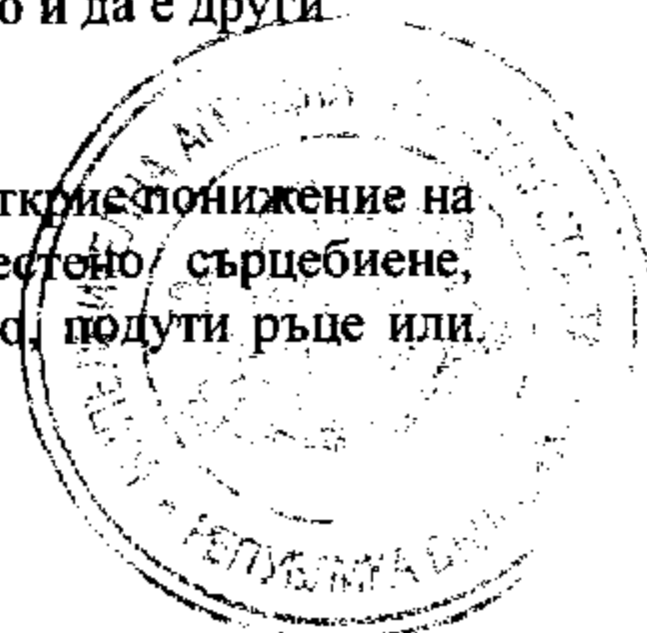
Регайн не трябва да се използва при внезапна загуба и/или когато загубата на коса е неравномерна, или ако загубата на коса е вследствие на неизвестна причина.

Жени: Регайн не трябва да се прилага локално, ако косопадът се дължи на раждане.

Регайн трябва да се прилага само върху нормален и здрав скалп. Да не се прилага, ако скалпът е зачервен, възпален, инфектиран, раздразнен или болезнен.

Регайн за локално приложение не трябва да се използва едновременно с каквито и да е други лекарства върху скалпа.

Трябва да спрете използването на Регайн и да се консултирате с лекар, ако се открие понижено на кръвното налягане (хипотония) или ако изпитате болка в гърдите, учестено сърцебиене, примаяване или замаяване, внезапно и без обяснение увеличение на телото, подути ръце или



крака, упорито зачервяване или дразнене на скалпа или се появят други неочаквани нови симптоми.

Някои помощни вещества в продукта може да предизвикат парене и/или дразнене. При случаен контакт с чувствителни повърхности (очи, кожа с нарушена цялост и лигавици), участъкът трябва да се промие с голямо количество хладка чешмяна вода.

Вдишването на изпаренията при впръскване следва да се избягват.

Случайното поглъщане може да предизвика сериозни нежелани сърдечни събития. Поради това този продукт трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Използването на по-голяма доза или по-често отколкото е препоръчана няма да подобри резултата.

Продължителното използване е необходимо, за да се увеличи и поддържа растежът на косата или загубата на коса може да започне отново.

Временно увеличение на косопادا може да се появи в рамките на първите 2-6 седмици от лечението.

Нежелан растеж на косми може да бъде причинен от прехвърлянето на продукта в области, различни от скалпа.

Ако симптомите продължават или се влошат, или се появят нови симптоми, трябва да спрете употребата и да се консултирате с лекар.

Поради липса на данни за безопасността и ефикасността Регайн не се препоръчва за употреба при деца под 18-годишна възраст и възрастни хора над 65-годишна възраст.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта

Има съобщения, че гванетидин взаимодейства с пероралните форми на миноксидил, което води до бързо и изразено понижени на кръвното налягане.

Не използвайте едновременно Регайн с локалните кортикостероиди третиноин или антралин, тъй като тези лекарства за локално приложение могат да променят пропускливостта на кожата и може да доведат до промяна в усвояването на миноксидил.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не използвайте Регайн, ако сте бременна, кърмите или планирате бременност.

Шофиране и работа с машини

Регайн може да причини замаяване или понижени на кръвното налягане (хипотония). В такъв случай да не се шофира или работи с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Регайн

Поради алкохолното си съдържание продуктът е запалим и не трябва да се прилага в близост до открит огън и други източници на топлина.

Това лекарство съдържа 200 mg пропиленгликол във всеки g (грам). Пропиленгликол, който е помощно вещество в продукта, може да причини дразнене на кожата.



Това лекарство съдържа 454,46 mg алкохол (етанол) във всеки 1 ml. Етанолът, който е помощно вещество в продукта, може да предизвика парене и раздразнение. В случай на инцидентен контакт с чувствителни повърхности (очи, наранена кожа и лигавици), засегнатото поле трябва да бъде изплакнато обилно с хладка чешмяна вода.

3. Как да използвате Регаин

При използване на Регаин следвайте внимателно инструкциите. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Това лекарство е само за външна употреба и не трябва да се поглъща!

Възрастни над 18 години

Един ml от разтвора се прилага два пъти дневно (веднъж сутрин и веднъж вечер) върху скалпа в зоната на загуба на косата, започвайки от средата и разнасяйки върху засегнатата област с върха на пръстите (да не се втрива). Тази доза трябва да се прилага независимо от размера на засегнатите зони.

Регаин трябва да се прилага само върху скалпа, а не върху други части на тялото. Ако се използват върховете на пръстите за разнасянето на Регаин върху скалпа, след това ръцете трябва щателно да се измият, за да се предотврати попадане на активната съставка по други части на тялото.

С използване на по-голямо количество или по-честа употреба не се постигат по-добри резултати. Регаин е предназначен само за външно приложение върху здрав скалп. Да не се прилага, ако скалпът е зачервен, възпален, инфектиран, раздразнен или болезнен или ако се използват други лекарства върху скалпа.

Косата и скалпът трябва да бъдат напълно сухи. Регаин трябва да се прилага само върху скалпа, а не върху други части на тялото. Ако се използват върховете на пръстите за разнасянето на Регаин върху скалпа, след това ръцете трябва щателно да се измият, за да се предотврати попадане на активната съставка по други части на тялото.

Необходима е продължителна употреба, която да доведе до увеличаване и поддържане на растежа на косата или загубата на коса ще започне отново.

Миноксидил за локално приложение не трябва да се използва едновременно с каквито и да е други лекарства върху скалпа.

Ръцете трябва да се измият щателно след всяко приложение.

Употреба при деца

Регаин не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 18 години.

Употреба при хора в напреднала възраст

Регаин не се препоръчва за употреба при лица по-възрастни от 65 години.

Как се използва Регаин

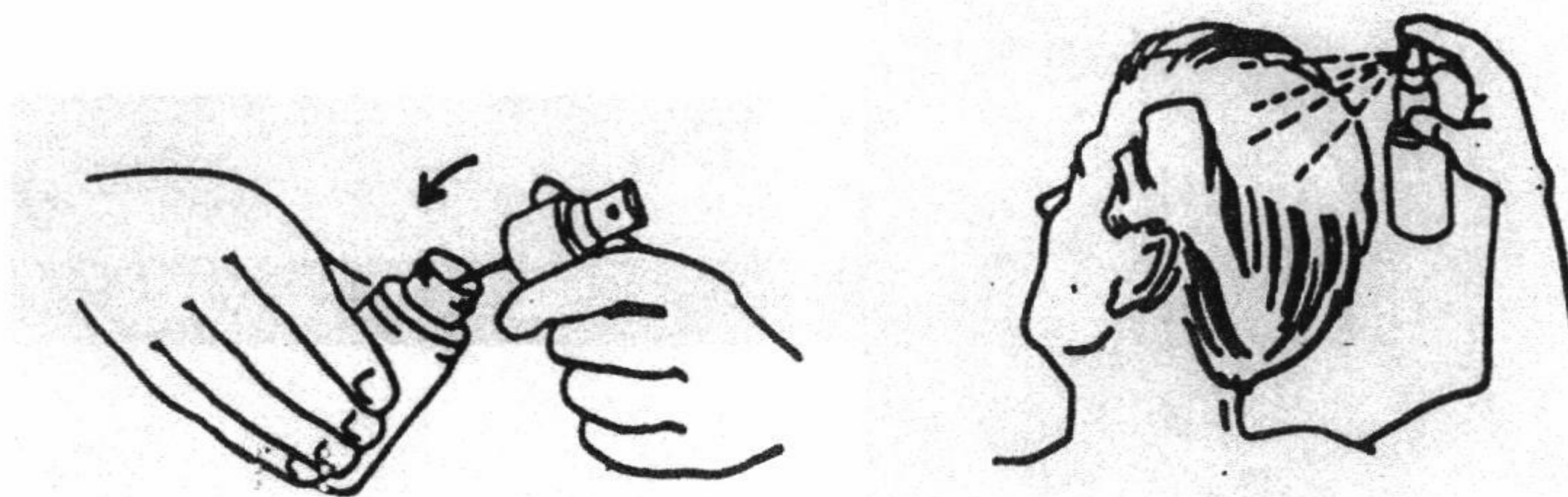
За употреба използвайте приложения апликатор. Можете да избирате между трите приложени апликатора. Методът на прилагане зависи от вида апликатор. Независимо от метода на прилагане Регаин трябва винаги да се втрива леко в кожата на главата.

Спрей-помпа (подходящ, когато прилагате Регаин на големи зони)

1. Отстранете по-голямата външна капачка и след това вътрешната капачка на винт.
2. Поставете спрей-помпата върху пластмасовата бутилка и затегнете здраво (Фигура 1).
3. Отстранете прозрачната капачка.



4. Насочете помпата в средата на плешивата повърхност, натиснете помпата и разнесете Регаин с върха на пръстите си върху цялата повърхност. Повторете процедурата 6 пъти; това съответства на доза от 1 ml (Фигура II). Не вдишвайте пулверизираното лекарство. След употреба поставете прозрачната капачка и по-голямата външна капачка върху пластмасовата бутилка.



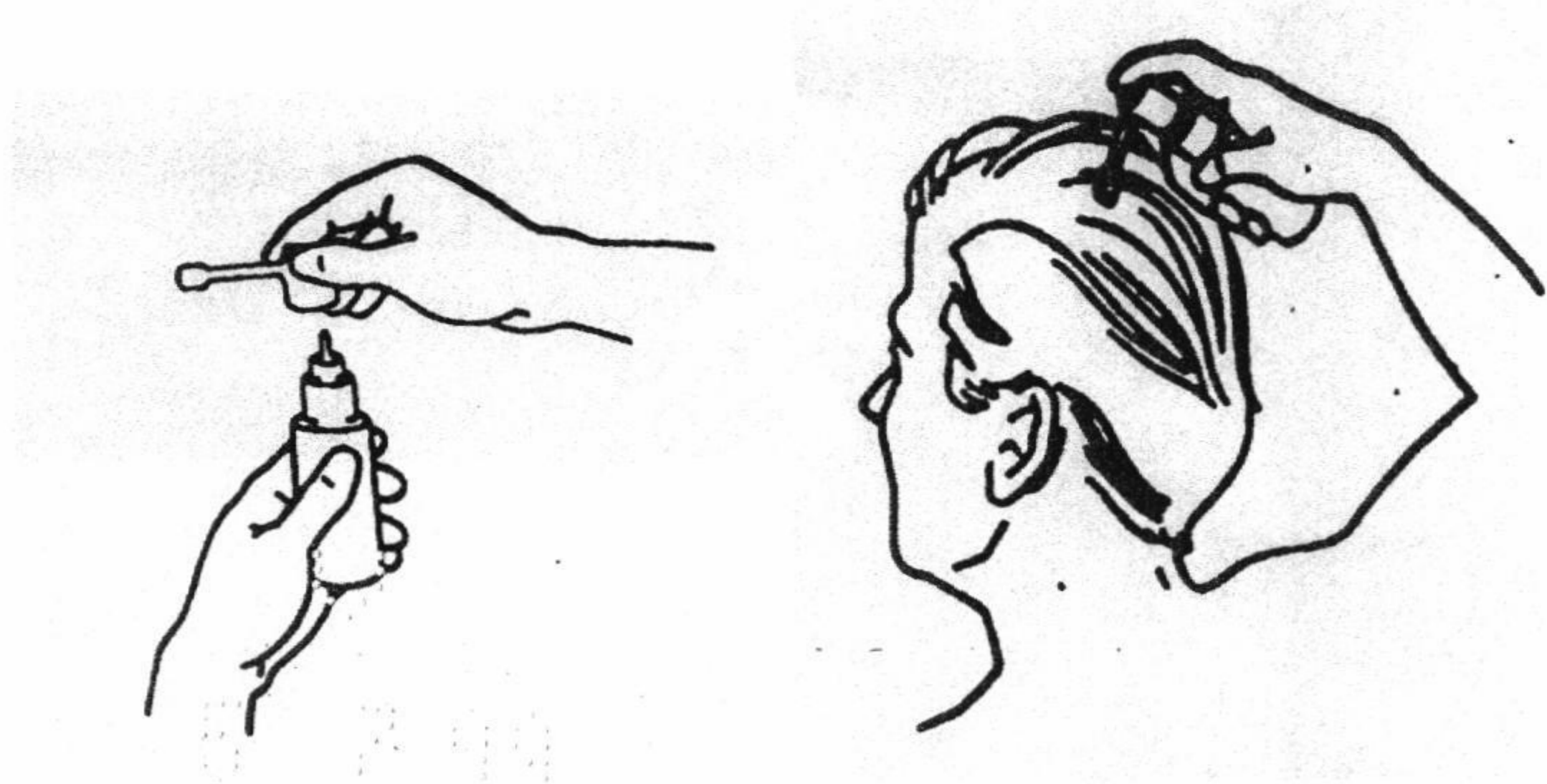
Фигура I: Спрей-помпа за по-големи плешиви повърхности Фигура II: Натиснете спрей-помпата шест пъти = 1 ml

Спрей-помпа с удължен накрайник (за малки участъци или при слаб растеж на коса под прическата)

За да използвате удължителя, прикрепете спрей-помпата върху пластмасовата бутилка.

1. Отстранете по-голямата външна капачка и след това вътрешната капачка на винт.
2. Поставете спрей-помпата върху пластмасовата бутилка и затегнете здраво.
3. Отстранете бутона от спрей-помпата и го заместете с удължителя като го затегнете здраво. Свалете малкото капаче (Фигура III).

4. Насочете помпата в средата на плешивата повърхност, натиснете помпата и разнесете Регаин с върха на пръстите си върху цялата повърхност. Повторете процедурата 6 пъти; това съответства на доза от 1 ml (Фигура IV). Не вдишвайте пулверизираното лекарство. След употреба поставете прозрачната капачка и по-голямата външна капачка върху пластмасовата бутилка.



Фигура III: Спрей-помпа с удължител за лечение на по-малки повърхности или при слаб растеж на коса под прическата

Фигура I: Натиснете спрей-помпата шест пъти = 1 ml



Редовното впръскване на Регаин директно върху косата може да доведе до промяна в цвета или текстурата. Уверете се, че лекарството се прилага само върху кожата на главата.

Регаин съдържа етанол (алкохол), който е запалим. Да не се използва по време на пушене или около огън. Бъдете особено внимателни, когато се използва спрей-помпата с апликатор.

Продължителност на лечението

Изискват се най-малко 2 до 4 месеца двукратно ежедневно приложение преди появата на видими резултати.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Регаин

Поради високата концентрация на миноксидил в това лекарство, случайното поглъщане може да доведе до системни ефекти, свързани с действието на миноксидил. Признаците и симптомите на предозиране с миноксидил са свързани с последиците от миноксидил върху сърдечно-съдовата система и могат да се появят като задържане на вода (оток), повишена сърдечна честота, понижено кръвно налягане, виене на свят и световъртеж. При поява на такива реакции, незабавно се консултирайте с лекар.

Ако дете погълне Регаин, веднага го заведете в болница. Ако е възможно, вземете опаковката на лекарството, за да може лекарят да прецени каква част от разтвора е погълнало детето.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Регаин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се незабавно с лекар, ако забележите някой от следните симптоми - може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

- подуване на лицето, устните или гърлото, което затруднява преглъщането или дишането. Това може да бъде признак на тежка алергична реакция (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- генерализиран сърбеж
- генерализиран кожен обрив
- усещане за стягане в гърлото

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нежеланите реакции са подредени според честотата им в следния ред:

много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души);

чести (може да засегнат до 1 на 10 души);

нечести (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души);

редки (може да засегнат по-малко от 1 на 1000 души);

много редки (може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души);

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Данни след пускане на пазара:

Честота на категориите	Предпочитан термин на нежеланото събитие
Нарушения на имунната система С неизвестна честота	<i>Алергични реакции, включително ангиоедем</i> (Проявите на ангиоедем може да включват: оток на устните, подуване на устните, оток на устата, орофарингеално отичане, фарингеален оток, подуване на езика и оток на езика)
С неизвестна честота	<i>Свръхчувствителност</i> (Проявите на реакции на свръхчувствителност може да включват: оток на лицето, генерализиран еритем, генерализиран сърбеж, подуване на лицето и стягане в гърлото)
С неизвестна честота	<i>Алергичен контактен дерматит</i>
Психични разстройства С неизвестна честота	<i>Депресивно настроение</i>
Нарушения на нервната система Нечести	<i>Замайване</i>
Нарушения на очите С неизвестна честота	<i>Очно дразнене</i>
Сърдечни нарушения С неизвестна честота С неизвестна честота	<i>Тахикардия</i> <i>Сърцебиене</i>
Стомашно-чревни нарушения Нечести С неизвестна честота	<i>Гадене</i> <i>Повръщане</i>
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение С неизвестна честота	<i>Болка в гърдите</i>
Нарушения на кожата и подкожната тъкан С неизвестна честота	<i>Реакции на мястото на приложение: (Те понякога засягат съседни структури като ушите и лицето и обикновено се състоят от сърбеж, дразнене, болка, обрив, оток, сухота на кожата и еритем, но понякога може да бъдат по-тежки и да включват ексфолиация, дерматит, образуване на мехури, кървене и разязвяване)</i>
С неизвестна честота	<i>Временно опадане на косата</i>
С неизвестна честота	<i>Промени в цвета на косъма</i>
С неизвестна честота	<i>Абнормна текстура на косъма</i>
Съдови нарушения С неизвестна честота	<i>Хипотония</i>



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Реганин

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Внимание: Аерозолът е изключително запалим. Опаковката е под налягане: може да избухне при нагряване. Да се съхранява далеч от източници на топлина, горещи повърхности, искри, открити пламъци и други източници на запалване. Да не се пуши. Да не се пръска върху открит пламък или друг източник на запалване. Да не се пробива и изгаря дори след употреба. Да се пази от слънчева светлина. Да не се излага на температура над 50°C.

Не използвайте Реганин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Реганин

- Активното вещество е миноксидил. 1 ml разтвор съдържа 20 mg миноксидил.
- Другите съставки са: етанол, пропиленгликол, пречистена вода.

Как изглежда Реганин и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен до светложълт разтвор.

Бутилката съдържа 60 ml разтвор, с полипропиленова капачка, защитена от деца.

Спрей-помпата и спрей-помпата с удължения накрайник са СЕ регистрирани компоненти, произведени от *ASM, Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, 4313 Möhlin, Швейцария.*

Притежател на разрешението за употреба

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.

Offices 5-7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Ирландия



Производител
JNTL Consumer Health (France) SAS
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil, Cedex
Франция

Дата на последно одобрение на листовката: 09/2023

