

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE** **Informace pro použití, čtěte pozorně!**

**REGAINE 2%**  
**REGAINE 5%**  
(minoxidilum)  
kožní roztok

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgie

### **Složení**

#### **REGAINE 2% roztok**

*Léčivá látka:* Minoxidilum 20 mg v 1 ml

*Pomocné látky:* Propylenglykol, alkohol, čištěná voda

#### **REGAINE 5% roztok**

*Léčivá látka:* Minoxidilum 50 mg v 1 ml

*Pomocné látky:* Propylenglykol, alkohol, čištěná voda

### **Indikační skupina**

Dermatologikum

### **Charakteristika**

REGAINE při místním podání podporuje růst vlasů a zastavuje úbytek vlasů u pacientů s mužskou formou plešatění (alopecie androgenetica). Nový růst lze podporovat přibližně po čtyřech a více měsících používání a je rozdílný u jednotlivých pacientů.

### **Terapeutické indikace**

REGAINE je výhradně určen pro místní léčbu mužské formy plešatosti (alopecie androgenetica, obyčejná ztráta) u dospělých mužů i žen.

### **Kontraindikace**

Pokud trpíte jakoukoli kožní nemocí nebo jste přecitlivělí na minoxidil či jinou složku léku (propylenglykol) a nebo při poranění pokožky hlavy, nesmíte přípravek používat. Těhotné a kojící ženy a děti do 18 let nesmí tento lék užívat.

### **Nežádoucí účinky**

#### **MÍSTNÍ**

Může se vyskytnout mírné místní podráždění kůže. Vzácněji se vyskytuje zánět vlasového míšku (folikulitida), alopecie (ztráta vlasů), nežádoucí růst ochlupení a mazotok (seborea).

Po případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání REGAINU poraďte s lékařem.

#### **CELKOVÉ**

Zřídka se vyskytují alergické reakce jako kopřivka, alergická rýma, otok tváří. Dále se může vyskytnout dušnost, bolest hlavy, zánět nervu, závratě, točení hlavy, mdloby, bolesti na hrudi, změny krevního tlaku, bušení srdce, změny tepu.

Při výskytu těchto nežádoucích účinků přerušete používání přípravku a vyhledejte lékaře.

### **Interakce**

Interakce nejsou dosud známy. Přesto bez porady s lékařem nenanášejte na pokožku hlavy jiné přípravky.

### **Dávkování a způsob použití**

Pokud lékař nedoporučí jinak, naneste 1 ml REGAINU dvakrát denně v intervalu dvanácti hodin na plešatá místa na hlavě a rozetřete tak, aby se pokryla celá postižená plocha.

Nepřekračujte celkovou denní dávku 2 ml. Nenanášejte REGAINE na žádnou jinou tělesnou oblast. Vyhněte se kontaktu s očima a sliznicemi. REGAINE nanášejte pouze na suchou kůži. Pokud jste pro lepší působení REGAINU vtírali lék konečky prstů, umyjte si poté důkladně ruce.

Způsob nanášení závisí na použitém typu jednorázového aplikátoru.

Pumpičkový (postříkový, sprejový) aplikátor tento aplikátor je nevhodnější k nanášení REGAINU na velké lysé plochy. Sejměte velký zevní uzávěr, odstraňte malou vnitřní zátku. Nasaďte pumpičkový aplikátor na lahvičku a pevně ho zašroubujte. Odstraňte průhledný kryt. Nasměrujte pumpu do středu holého místa a zmáčkněte ji jednou; poté špičkami prstů rozetřete REGAINE po celém povrchu holého místa. Celý postup opakujte celkem šestkrát, abyste nanесли 1 ml roztoku. Dbejte, abyste mlhu nevedechli. Po použití nasaďte průhledný a velký zevní uzávěr lahvičky.

Aplikátor s prodlouženým rozprašovacím nástavcem:

Tento aplikátor je vhodný pro nanášení REGAINU na malé holé plošky nebo do prořídých vlasových partií. Aby bylo možno použít prodloužený nástavec, musí být pumpičkový aplikátor nasazen na lahvičku. Odstraňte malou postříkovací hlavu z konce pumpičkového aplikátoru, umístěte prodloužený rozprašovací nástavec na úchytný díl spreje a silně na něj zatlačte směrem dolů. Sejměte malou čepičku na konci prodlouženého nástavce. REGAINE nanášejte stejně jako pumpičkovým aplikátorem. Po použití můžete znovu nasadit malý klobouček na konec prodlouženého nástavce.

Aplikátor k přímému nanášení:

Tento aplikátor je vhodný zejména pro nanášení REGAINU na malé plošky lysiny. Sejměte zevní velký kryt, odstraňte malou vnitřní zátku a vyhoďte ji. Nasaďte aplikátor k přímému nanášení na lahvičku a pevně ho zašroubujte. Jedním stiskem lahvičky ve svislé poloze naplníte jednomililitrovou komůrku až po černou rysku. Lahvičkou dnem vzhůru nanášejte REGAINE aplikátorem na kůži a rozetřete houbičkou tak, aby se pokryla právě lysá místa. Opakujte, dokud nenanesete všechen roztok z komůrky. Po použití nasaďte velký zevní uzávěr na lahvičku.

**Upozornění**

Obvykle je nutné užívat lék nepřetržitě po čtyři měsíce i déle, než zaznamenáte růst vlasů. Stupeň růstu i kvalita vlasů jsou značně individuální. Nedojde-li po třech až čtyřech měsících používání přípravku ke zlepšení, nebo se v průběhu léčby vyskytnou některé z výše uvedených nežádoucích účinků, je nutná lékařská kontrola.

Proces plešatění se zpravidla vrátí během 3-4 měsíců do původního stavu, přestane-li se s užíváním REGAINU.

REGAINE může být čirý, bezbarvý až světle žlutý. Zbarvení neovlivňuje jeho účinnost.

Předávkování

Tento lék je určen pouze pro zevní použití. Náhodné požití REGAINU může mít za následek zrychlený tep, bušení nebo "přeskakování" srdce (palpitace), otok nebo naběhnutí rukou, kotníků či obličeje, závrať, mdloby, neostře vidění, bolesti na hrudi nebo příznaky výrazné nevolnosti. *Při náhodném požití přípravku se ihned poradte s lékařem.*

O vhodnosti současného používání REGAINU s léky nanášenými na stejná místa se poradte se svým lékařem.

**Uchovávání**

Uchovávejte při teplotě 15-30°C.

**Varování**

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

**Balení**

1 x 60 ml + sada aplikátorů  
3 x 60 ml + sada aplikátorů

**Datum poslední revize**

18.5.2005