

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **REGAINE 5%**

kožní roztok  
(minoxidilum)

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek REGAINE musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

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

#### **V příbalové informaci naleznete:**

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. 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 měsících plynulého používání dvakrát denně. U jednotlivých osob se tato doba liší. V případě uspokojujivé odpovědi na léčbu je posléze doporučeno nepřetržitě 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 (přecitlivělý) na léčivou látku nebo kteroukoli další složku přípravku REGAINE.

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku REGAINE je zapotřebí**

Nemocní se srdečními chorobami by se měli před používáním přípravku REGAINE poradit s lékařem. REGAINE je určen k léčbě vypadávání vlasů, které se vyskytuje v rodině.

REGAINE není určen k léčbě vypadávání vlasů, které je náhlé, v souvislosti s porodem nebo je důvod neznámý.

Ženy, u nichž dochází k mužské formě ztráty vlasů, by měly před zahájením léčby vyhledat lékaře, pokud trpí některým z těchto příznaků: projevy obezity na trupu a v obličeji a štíhlými končetinami, nadměrným ochlupením mužského typu, poruchami menstruace, vysokým krevním tlakem, svalovou slabostí, bolestí v zádech, osteoporózou, striemi (drobné fialové trhlínky v kůži), akné.

Mužská forma ztráty vlasů může být totiž také příznakem nadměrné tvorby mužských pohlavních hormonů a závažných onemocnění, jako jsou nádorová onemocnění vaječníků, podvěsku mozkového nebo nadledvinek.

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, rychlého srdečního tlukotu, mdloby nebo závratě, otoku rukou nebo nohou a nevysvětleného zvýšení tělesné hmotnosti nebo přetrvávajícího zarudnutí nebo podráždění pokožky.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

V průběhu léčby přípravkem REGAINE nenanášejte bez porady s lékařem na pokožku hlavy jiné přípravky.

#### **Používání přípravku REGAINE s jídlem a pitím**

Přípravek REGAINE můžete používat nezávisle na stravovacích zvyklostech.

#### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, nežli začnete přípravek REGAINE používat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku REGAINE**

Přípravek obsahuje léčivou látku minoxidil a další složky (např. propylenglykol). Používání přípravku REGAINE se nedoporučuje v případě přecitlivělosti na kteroukoli složku přípravku.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK REGAINE POUŽÍVÁ**

Přípravek REGAINE používejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře.

Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklé dávkování:

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

Nepřekračujte celkovou denní dávku 2 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 nevdechovali. 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 přípravek REGAINE nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

#### ***Místní***

K častým nežádoucím účinkům patří mírné podráždění kůže, nežádoucí růst ochlupení, vyrážka, akné, zánětlivé poruchy kůže.

#### ***Celkové***

K velmi častým nežádoucím účinkům patří bolesti hlavy.

K častým nežádoucím účinkům patří dušnost, svalová a kosterní bolest, otoky rukou a nohou.

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.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK REGAINE UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Chraňte před otevřeným ohněm.

Uchovávejte při teplotě 15-30 °C.

Přípravek REGAINE nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek REGAINE obsahuje**

Léčivou látkou je minoxidilum 50 mg v 1 ml roztoku.

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 polyethylenové lahvičce se šroubovacím uzávěrem, polyethylenovým víčkem a dvěma aplikátory a letáčkem s údaji o výrobcí aplikátorů, krabička

Roztok může být čirý, bezbarvý až světle žlutý. Zbarvení neovlivňuje účinnost přípravku.

Velikost balení: 1 x 60 ml + 2 aplikátory

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

McNeil Products Limited  
c/o Johnson & Johnson,  
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  
[www.jnjcz.cz](http://www.jnjcz.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 21.11.2012.**