

REGAINE®

Δερματικό Διάλυμα 2%
Δερματικό Διάλυμα 5%

ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ

REGAINE® Δερματικό Διάλυμα 2% w/v. Δερματικό Διάλυμα 5% w/v.

Σύνθεση:

Δραστικό συστατικό: Minoxidil
Εκδοχα: Alcohol, Propylene Glycol, Purified Water

Φαρμακοτεχνική μορφή:

Διάλυμα εξωτερικής χρήσης

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Το REGAINE περιέχει minoxidil σε συγκέντρωση ισοδύναμη προς 20 mg και 50 mg ανά ml.

Περιγραφή-Συσκευασία:

Το Δερματικό Διάλυμα του REGAINE 2% που περιέχει 20 mg minoxidil ανά ml και το Δερματικό Διάλυμα του REGAINE 5% που περιέχει 50 mg minoxidil ανά ml αντίστοιχα, διατίθενται σε ποσότητα διαλύματος 60 ml, εντός φιαλιδίων των 75 ml με τους ακόλουθους εφαρμοστές: α) εφαρμοστής ψεκασμού (ψεκαστήρας), β) επέκταση του εφαρμοστή ψεκασμού (επέκταση του ψεκαστήρα) και γ) εφαρμοστής επαλείψεων.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Για την αντιμετώπιση της ανδρογενετικής αλωπεκίας.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

Johnson & Johnson Hellas AEBE
Αιγιαλείας Επιδαύρου 4, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ. 210 6875750

Κύπρος :

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : Johnson & Johnson Hellas AEBE
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Phadisco Ltd
Λ. Γιάννου Κρανιδιώτη 185, CY-2234 Λατσιά, Κύπρος.
Τηλ: 22715000

Παρασκευαστής:

ASM, Switzerland

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Γενικές πληροφορίες:

Όταν εφαρμόζεται τοπικά η minoxidil αποδείχθηκε, ότι διεγείρει την ανάπτυξη της τριχοφυΐας σε άτομα με αλωπεκία ανδρογενετική (φαλάκρα άρρενος ή θήλεος τύπου).

Ενδείξεις:

Το REGAINE ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας (φαλάκρα άρρενος ή θήλεος τύπου). Επίσης ενδείκνυται για την αναστολή της επέκτασης της φαλάκρας που οφείλεται σε ανδρογενετική αλωπεκία.

Αντενδείξεις:

Αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στη minoxidil, την προπυλενογλυκόλη και την αιθανόλη, καθώς και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών και σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πριν από την εφαρμογή του ο γιατρός θα λάβει το ιστορικό σας και θα βεβαιωθεί ότι το τριχωτό της κεφαλής είναι φυσιολογικό και υγιές.

Αν και από την τοπική χρήση minoxidil η απορρόφηση είναι μικρή υπάρχει πιθανότητα να εμφανισθούν συστηματικές επιδράσεις, όπως κατακράτηση ύδατος και άλατος, γενικευμένο και τοπικό οίδημα, περικαρδιακό εξίδρωμα, περικαρδίτιδα, επιπωματισμός, ταχυκαρδία, στηθάγχη, επιδείνωση προϋπάρχουσας στηθάγχης, πρόκληση στηθαγγικών συμπτωμάτων σε ασθενείς με μη διαγνωσμένη στεφανιαία νόσο, επιδείνωση της ορθοστατικής υπότασης που προκαλείται από τη γουανεθιδίνη. Σε περίπτωση που θα εμφανισθεί πόνος στο στήθος, ταχυπαλμία, αδυναμία ή ζάλη, απότομη ανεξήγητη αύξηση βάρους ή πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια ή επίμονη ερυθρότητα ή ερεθισμός του τριχωτού της κεφαλής, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και να αναζητηθεί η συμβουλή του γιατρού.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε υπερτασικούς ασθενείς συμπεριλαμβανομένων και αυτών που υποβάλλονται σε αντιυπερτασική αγωγή και σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πρέπει να αποφεύγεται η εισπνοή του ψεκασθέντος φαρμάκου.

Η συμπτωματική λήψη από το στόμα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες.

Οι επιδράσεις της MINOXIDIL σε ασθενείς με συνοδές δερματικές παθήσεις ή σ' αυτούς που χρησιμοποιούν τοπικά κορτικοειδή ή άλλα δερματολογικά σκευάσματα δεν είναι γνωστές. Δεν έχει διευκρινιστεί εάν η κάλυψη (χρήση περούκας), αυξάνει την απορρόφηση της minoxidil μετά τη χορήγησή της.

ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΙ: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της minoxidil σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

ΚΥΗΣΗ: Η ασφάλεια της τοπικής minoxidil κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει διαπιστωθεί πλήρως στον άνθρωπο.

ΓΑΛΟΥΧΙΑ: Η minoxidil που απορροφάται συστηματικά απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Γι' αυτό η χρήση της αντενδείκνυται σε εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες.

ΠΑΙΔΙΑ: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της minoxidil σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 χρόνων δεν έχει τεκμηριωθεί.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΕΚΔΟΧΑ:

Επειδή το REGAINE περιέχει οινόπνευμα, προκαλεί αίσθημα καύσου και ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση συμπτωματικής επαφής με ευαίσθητες επιφάνειες (μάτια, διαβρωμένο δέρμα, βλενογόνους) η περιοχή πρέπει να πλένεται με άφθονο δροσερό νερό της βρύσης.

ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ:

Ουδεμία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Δεν υπάρχουν σήμερα γνωστές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις, που να σχετίζονται με τη χρήση της minoxidil. Αν και κλινικά δεν έχει αποδειχτεί, υπάρχει η πιθανότητα να επιδεινωθεί η ορθοστατική υπόταση σε ασθενείς που ταυτόχρονα παίρνουν γουανεθιδίνη.

Η απορρόφηση της τοπικής minoxidil ελέγχεται και η ταχύτητά της περιορίζεται από την κεράτινη στοιβάδα της επιδερμίδας. Η ταυτόχρονη εφαρμογή τοπικά χορηγούμενων φαρμάκων, π.χ. κορτικοστεροειδών, ρετινοειδών (tretinoin), anthralin και γενικά παραγόντων που αυξάνουν τη διαδερμική απορρόφηση της minoxidil, δεν συνιστάται.

Δοσολογία:

Για εξωτερική χρήση μόνο. Χρησιμοποιείτε το σύμφωνα με τις οδηγίες. Μην εφαρμόσετε σε καμία άλλη περιοχή του σώματος.

Μια ολική δόση 1 ml πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές την ημέρα στο τριχωτό της κεφαλής αρχίζοντας από το κέντρο της πάσχουσας περιοχής και απλώστε το με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Αυτή η δόση πρέπει να χρησιμοποιείται ανεξάρτητα από το μέγεθος της πάσχουσας περιοχής. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 ml.

Η μέθοδος εφαρμογής ποικίλλει ανάλογα με τον εφαρμοστή που χρησιμοποιείται. Μετά την εφαρμογή του πλένετε καλά τα χέρια. Εφαρμόζεται όταν τα μαλλιά και το τριχωτό της κεφαλής είναι τελείως στεγνά. Να μη χρησιμοποιείτε στεγνωτήρα των μαλλιών για να επισπεύσετε το στέγνωμα από το διάλυμα, διότι το φύσημα του αέρα στο τριχωτό της κεφαλής μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητά του.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

A. Εφαρμοστής ψεκασμού (ψεκαστήρας)

1. Αυτός ο εφαρμοστής χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του REGAINE σε *μεγάλες επιφάνειες* του τριχωτού της κεφαλής.
2. Αφαιρέστε το μεγάλο εξωτερικό καπάκι από το προϊόν. Αφαιρέστε στη συνέχεια και το μικρό εσωτερικό καπάκι και πετάξτε το.
3. Εισάγετε τον ψεκαστήρα στο φιαλίδιο και τον βιδώνετε καλά.
4. Αφού σημαδέψετε το κέντρο της φαλακρής περιοχής της κεφαλής με τον ψεκαστήρα, πιέστε μια φορά και απλώστε το REGAINE με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Μια δόση 1 ml αντιστοιχεί σε 6 ψεκασμούς συνεπώς επαναλαμβάνετε συνολικά 6 φορές για να χρησιμοποιήσετε μια δόση διαλύματος.

Αποφεύγετε την εισπνοή των σταγονιδίων του ψεκασμού.

Εάν θέλετε μπορείτε να επανατοποθετήσετε το διάφανο πώμα του ψεκαστήρα όταν δεν χρησιμοποιείται.

Τοποθετείτε το μεγάλο εξωτερικό καπάκι στο φιαλίδιο όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

B. Επέκταση του Εφαρμοστή Ψεκασμού (επέκταση του ψεκαστήρα)

1. Αυτή η επέκταση χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του REGAINE σε *μικρές περιοχές* του τριχωτού της κεφαλής και κάτω από τις τρίχες.
2. Ο ψεκαστήρας πρέπει να είναι πάνω στο φιαλίδιο για να χρησιμοποιηθεί η επέκταση του ψεκαστήρα. Ακολουθούμε τα στάδια 2 και 3 της παραγράφου A (Ψεκαστήρας)
3. Αφαιρέστε τη μικρή κεφαλή του ψεκαστήρα. Εφαρμόστε την επέκταση του ψεκαστήρα στον κορμό του ψεκαστήρα και πιέστε την προς τα κάτω γερά. Αφαιρέστε το μικρό πώμα από το άκρο της επέκτασης του ψεκαστήρα.
4. Μετά σημαδεύοντας με τον εφαρμοστή προς το κέντρο της φαλακρής περιοχής της κεφαλής πιέζετε την αντλία μία φορά και απλώνετε το REGAINE με τα άκρα των δακτύλων για να καλύψετε όλη τη φαλακρή περιοχή. Μια δόση 1 ml αντιστοιχεί σε 6 ψεκασμούς, δια τούτο επαναλαμβάνετε συνολικά 6 φορές για να χρησιμοποιήσετε μια δόση διαλύματος. Αποφεύγετε την εισπνοή των σταγονιδίων του ψεκασμού.

Εάν θέλετε μπορείτε να επανατοποθετήσετε το μικρό πώμα στο άκρο της επέκτασης του ψεκαστήρα όταν δεν χρησιμοποιείται.

Γ. Εφαρμοστής Επαλείψεων

1. Αυτός ο εφαρμοστής χρησιμοποιείται όταν το REGAINE εφαρμόζεται σε *μικρές περιοχές* του τριχωτού της κεφαλής.
2. Αφαιρέστε το μεγάλο εξωτερικό πώμα. Αφαιρέστε και το μικρό εσωτερικό πώμα και πετάξτε το.
3. Εισάγετε τον εφαρμοστή επαλείψεων στο φιαλίδιο και βιδώστε το καλά.
4. Κρατώντας το φιαλίδιο προς τα πάνω, το πιέζετε μία φορά για να γεμίσει ο επάνω θάλαμος μέχρι τη μαύρη γραμμή. Ο θάλαμος τώρα περιέχει μία πλήρη δόση (1 ml από το διάλυμα).
5. Κρατώντας το φιαλίδιο ανεστραμμένο κάνετε επάλειψη με τον εφαρμοστή καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή, μέχρις ότου ο θάλαμος αδειάσει τελείως. Προς το τέλος της εφαρμογής και ενώ ακόμα εφαρμόζετε, πιέστε το φιαλίδιο απαλά ώστε ο θάλαμος να αδειάσει εντελώς. Τοποθετείτε το μεγάλο εξωτερικό πώμα στο φιαλίδιο, όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

Η κλινική εμπειρία έδειξε ότι μπορεί να απαιτηθεί τοπική εφαρμογή δύο φορές την ημέρα, τουλάχιστον για 4 ή περισσότερους μήνες ώστε να φανεί η πρώτη ένδειξη διέγερσης της ανάπτυξης της τριχοφυΐας. Η έναρξη και ο βαθμός μπορεί να είναι διάφορος ανάμεσα στους ασθενείς. Υποτροπή στην προθεραπευτική εμφάνιση έχει αναφερθεί, μέσα σε 3-4 μήνες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Εάν μετά από θεραπεία μέχρι 12 μηνών δεν έχει σημειωθεί επανεμφάνιση της τριχοφυΐας η εφαρμογή πρέπει να διακοπεί.

Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Αυξημένη συστηματική απορρόφηση μπορεί να συμβεί σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν δόσεις μεγαλύτερες των συνιστωμένων σε μεγάλες επιφάνειες του σώματος, εκτός της κεφαλής. Δεν είναι γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας από τοπική χρήση minoxidil.

Η συμπτωματική λήψη από του στόματος μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις, που έχουν σχέση με την αγγειοδιασταλτική δράση της minoxidil (5 ml Δερματικού Διαλύματος 2% και 2 ml Δερματικού Διαλύματος 5% περιέχουν 100 mg minoxidil, τη μεγαλύτερη δόση, η οποία συνιστάται σε ενήλικα για τη θεραπεία της υπέρτασης).

Τα πιο πιθανά σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι καρδιαγγειακή συμπτωματολογία, η οποία σχετίζεται με κατακράτηση υγρών, πτώση της πίεσης του αίματος ή ταχυκαρδία. Η κατακράτηση υγρών μπορεί να αντιμετωπιστεί με την κατάλληλη διουρητική θεραπεία. Η ταχυκαρδία ελέγχεται με χορήγηση ενός β-αναστολέα. Η υπόταση μπορεί να αντιμετωπισθεί με ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού. Τα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα, όπως η νορεπινεφρίνη και η επινεφρίνη πρέπει να αποφεύγονται, λόγω της διεγερτικής ενέργειας που έχουν στην καρδιά.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 77 93 777

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή εφόσον δεν υπερβαίνετε τα 2 ml την ημέρα. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά ήταν ήπιες

δερματολογικές αντιδράσεις. Ο τοπικός ερεθισμός ήταν η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση, που αναφέρθηκε, συμπεριλαμβανομένων της απολέπισης, του ερυθρήματος, της δερματίτιδας, του ξηρού δέρματος, της υπερτρίχωσης (σε περιοχές άλλες εκτός από εκείνες που εφαρμόζεται το REGAINE), αισθήματος καύσου και του εξανθήματος.

Στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συμπεριλαμβάνονται οι αλλεργικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία, εξανθήματα, γενικευμένο ερύθημα και οίδημα, οφθαλμικός ερεθισμός, αλλοίωση της γεύσης, λοίμωξη ώτων (κυρίως εξωτερική ωτίτις) και οπτικές διαταραχές.

Επίσης, στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν περιλαμβάνονται η αλωπεκία, ανωμαλίες των τριχών, πόνος στο στήθος, μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, μεταβολές στο σφυγμό, ηπατίτιδα και νεφρολιθίαση.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Διατηρείται σε θερμοκρασία όχι πάνω από 25°C.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

Οκτώβριος 2010

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα.
- Δεν θα πρέπει να το δίνεται σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

Τρόπος διάθεσης:

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή