

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Regaine, 20 mg/ml nahalahus

Minoksidiil

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Regaine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ravimi Regaine kasutamist
3. Kuidas ravimit Regaine kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit Regaine säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Regaine ja milleks seda kasutatakse

Ravimit Regaine 20 mg/ml nahalahust kasutatakse päriliku juuksekaot (androgeense alopeetsia) raviks meestel ja naistel. Paikselt kasutatav minoksidiil stimuleerib juuksekasvu päriliku juuksekaot (androgeense alopeetsia) korral. Minoksidiili toimemehhanism on lõpuni kindlaks tegemata.

2. Mida on vaja teada enne ravimi Regaine kasutamist

Ärge kasutage ravimit Regaine:

- kui olete minoksidiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravimi Regaine kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Patsiendid, kellel on diagnoositud kardiovaskulaarne haigus või südame rütmihäired, peavad enne minoksidiili kasutamist konsulteerima arstiga.

Minoksidiili ei tohi paikselt kasutada kui juuksekaot on mittepärilik, ebaühtlane (laiguline) ja/või äkki tekkinud või kui juustekao põhjus on teadmata.

Minoksidiili ei tohi paikselt kasutada kui juuksekaot on seotud raseduse/sünnitusega.

Enne Regaine 20 mg/ml kasutamist peab veenduma, et peanahk on normaalne ja terve. Ravimit ei tohi kasutada, kui peanahal on punetus, põletiku-, nakkuse-, ärritusnäht, valulikkus või kui kasutate ka teisi ravimeid peanahal.

Ravim on tuleohtlik, kuna sisaldab alkoholi; seega tuleb hoiduda selle kasutamisest lahtise tule või teiste tuleallikate läheduses.

Vältida pihustatud ravimi sissehingamist.

Ravimi Regaine 20 mg/ml kasutamine tuleb lõpetada ja konsulteerida arstiga:

- kui teie vererõhk langeb
- kui teil tekib valu rinnus, südamepekslemine
- kui teil tekib minestus ja/või pearinglus
- kui teil tekib äkiline seletamatu kehakaalutõus, käte või jalgade turse
- kui teil tekib püsiv peanaha punetus või peanaha ärritus
- kui teil sümptomid püsivad või süvenevad või ilmnevad uued sümptomid (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Juhuslik ravimi allaneelamine võib põhjustada tõsiseid südame kõrvaltoimeid, seetõttu hoida ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Regaine 20 mg/ml nahalahus sisaldab abiaineid, mis võivad põhjustada põletustunnet ja ärritust. Tahtmatu kontakti korral tundlike piirkondadega (silmad, kriimustatud nahk või limaskestad) tuleb neid piirkondi loputada põhjalikult jaheda jooksva veega.

Ravimi suuremas annuses või tihedam tarvitamine ei taga paremat tulemust.

Vajalik on ravimi pidev kasutamine, mis tagab juuste tihenemise ja kasvu; vastupidiselt algab juustekadu uuesti.

2...6 nädala jooksul pärast ravi alustamist võib esineda ajutist juuste väljalangemist.

Soovimatu karvakasvu põhjuseks võib olla ravimi sattumine mujale kui peanahk.

Muud ravimid ja Regaine

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ravimit Regaine ei tohi paikselt kasutada samal ajal koos teiste ravimitega.

Ravimit Regaine ei tohi kasutada paikselt koos teiste ravimitega (nt kortikosteroidid, tretinoiin, antraliin), kuna need paikselt manustatavad ravimid võivad suurendada naha permeaablust, mille tulemusena võib minoksiidiili imendumine muutuda. Ravimi Regaine ekslikul suukaudsel manustamisel koos guanetidiiniga (kasutatakse vererõhu langetamiseks) võib põhjustada vererõhu kiiret ja ülemäärast langust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimit Regaine ei tohi kasutada rasedatel ega rinnaga toitvatel emadel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim Regaine võib põhjustada pearinglust või madalat vererõhku. Nende nähtude esinemisel ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Regaine 20 mg/ml nahalahus sisaldab abiainaena propüleenglükooli, mis võib põhjustada põletustunnet ja ärritust. Tahtmatu kontakti korral tundlike piirkondadega (silmad, kriimustatud nahk või limaskestad) tuleb neid piirkondi loputada põhjalikult jaheda jooksva veega.

3. Kuidas ravimit Regaine kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Juuksed ja peanahk peavad olema kuivad enne ravimi kandmist peanahale. Ravimit kasutatakse ainult välispidiselt tervel peanahal.

Täiskasvanud (alates 18. eluaastast)

Kandke 1 ml Regaine 20 mg/ml nahalahust kaks korda päevas (üks kord hommikul ja üks kord õhtul) otse väljalangenud juuste piirkonda. Ärge ületage päevast koguanust 2 ml. Peale ravimi kandmist peanahale peske hoolikalt käed.

Maksimaalne ööpäevane minoksiidiili soovitatav annus on 40 mg (2 ml). Juuste kasv võib taastuda alles rohkem kui 4 kuu möödumisel, kui manustate ravimit pidevalt 2 korda päevas.

Aplikaatorite kasutamisyjuhend

Aplikaatori valik sõltub ravitava peanaha piirkonna suuruselt.

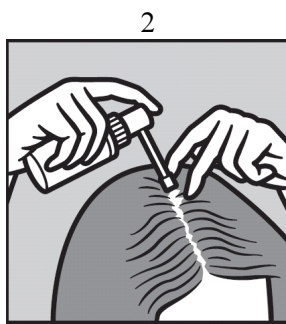
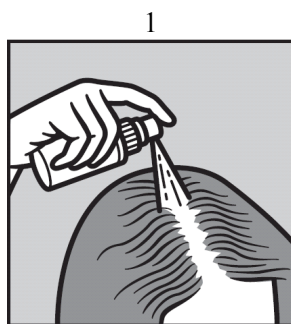
Eemaldage pudelilt must kork, keerake väiksem sisemine valge kork lahti ja visake ära.

Pihusti (sobib ravimi kandmiseks peanaha suurtele pindadele, vt joonis 1):

1. Asetage pihusti pudeli külge ja keerake tugevalt kinni.
2. Eemaldage läbipaistev kork.
3. Suunake pihusti peanahal juuksekaost haaratud ala keskele, vajutage pihustit üks kord ning määrige lahus sõrmeotstega ühtlaselt kogu alale. Korrake sama tegevust veel 5 korda. Saavutamaks 1 ml suurust annust tuleb pihustit vajutada kokku 6 korda. Vältige pihustatud ravimi sissehingamist.
4. Pärast manustamist sulgege pudel välise kattedkorgiga.

Pikendatud otsikuga pihusti (sobib ravimi kandmiseks peanaha väikestele pindadele või otse juuste alla, vt joonis 2):

1. Pikendatud otsikuga pihusti kasutamiseks peate esmalt paigaldama pudelile tavalise pihusti vastavalt eelpool kirjeldatule.
2. Tõmmake pihusti otsast ära läbipaistev kork ja väike pihusti pea.
3. Asetage pikendatud otsik pihusti vardale ning suruge tugevalt kinni. Eemaldage pikendatud otsiku otsast väike kork.
4. Suunake pihusti peanahal juuksekaost haaratud ala keskele, vajutage pihustit üks kord ning määrige lahus sõrmeotstega ühtlaselt kogu alale. Korrake sama tegevust veel 5 korda. Saavutamaks 1 ml suurust annust tuleb pihustit vajutada kokku 6 korda. Vältige pihustatud ravimi sissehingamist.
5. Pärast manustamist sulgege pihusti pikendatud otsik vastava korgiga.



Kui teil on tunne, et ravimi Regaine toime on liiga tugev või liiga nõrk, siis rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Ravi kestus

Enne kui juuste kasvu võib oodata, tuleb ravimit manustada 2 korda päevas vähemalt 2...4 kuu jooksul. Ravimi liigkasutamine (suurem annus või tihedam tarvitamine) ei taga paremat tulemust. Vajalik on ravimi pidev kasutamine, mis tagab juuste tihenemise ja kasvu; vastupidiselt algab juustekadu uuesti.

Kui peale 4-kuulist ravi ei ole märgata juustekasvu edenemist, siis tuleb ravi lõpetada. Regaine 20 mg/ml ei avalda toimet kõigile.

Kui te kasutate ravimit Regaine rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate ravimit juhuslikult liiga suures annuses, pöörduge koheselt arsti poole või minge lähimasse haiglasse.

Kui ravimit kasutatakse vastavalt juhistele, on üleannustamine ebatüüpiline. Kui seda ravimit kasutatakse soovitatust suuremates annustes suuremal kehapinnal või mujal kui peanahk või vigastatud (trauma, põletik või haiguslik seisund) nahal, võib see põhjustada, vähemalt teoreetiliselt, süsteemset toimet.

Üleannustamise tüüpilised sümptomid on südame-veresoonkonna reaktsioonid, millega kaasnevad madal vererõhk, kiire südamerütm ja letargia.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Kui laps on ravimit alla neelanud, pöörduge viivitamatult arsti poole või võtke ühendust haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

Kui te unustate ravimit Regaine kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevad kõrvaltoimed on seotud minoksidiili paikse kasutamisega ning põhinevad turuletulekujärgsetel andmetel.

Väga harv (<1/10 000)

Immuunsüsteemi häired: angioödeem (võib väljenduda huulte-, suu ümbruse-, suuneelu-, neelu- või keeletursena), ülitundlikkus (võib väljenduda näo turse, üldise punetuse või kiheluse või kõripitsitusena), kontaktdermatiit (allergeeni kontaktist nahaga tekkinud allergiline nahapõletik)

Psühhiaatrilised häired: depressiivne meeleolu

Närvisüsteemi häired: pearinglus

Silma kahjustused: silma ärritus

Südame häired: kiire südamerütm, südamepekslemine

Seedetrakti häired: iiveldus, oksendamine

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid: valu rinnus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: manustamiskoha reaktsioonid (võivad hõlmata piirnevaid alasid, nagu kõrvu ja nägu ning tavaliselt väljenduda kiheluse, ärrituse, valu, lööbe, turse, naha kuivuse või punetusena, kuid mõnikord väljenduda ka raskemalt ketenduse, nahapõletiku, villide, verejooksu või haavanditena), ajutine juuksekadu, juuksevärvi muutus, juuste struktuuri muutus, liigkarvasus

Vaskulaarsed häired: madal vererõhk

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ravimit Regaine säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Regaine sisaldab

- Toimeaine on minoksidiil. 1 ml lahust sisaldab 20 mg minoksidiili.
- Teised koostisosad on alkohol, propüleenglükool, puhastatud vesi.

Kuidas Regaine välja näeb ja pakendi sisu

Nahalahus. Selge, värvitu või kergelt kollakas lahus.

Pakendis on 1 HDPE pudel (60 ml) keeratava PP korgiga ja 2 aplikaatorit: pihusti ja pikendatud otsikuga pihusti.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Iirimaa

Tootja

Janssen-Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
Prantsusmaa

Meditiiniseadme tootja

ASM Aerosol-Service AG
Industriestrasse 11
4313 Möhlin
Šveits

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.