

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Regaine, 50 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 50 mg/ml nahalahust kasutatakse päriliku juuksekaot (androgeense alopeetsia) raviks meestel. 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**

##### **Ravimit Regaine ei tohi kasutada**

- kui olete minoksidiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete naine, kuna ravim on vastunäidustatud naistele.

##### **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.

Enne Regaine 50 mg/ml kasutamist peab veenduma, et peanahk on normaalne ja terve. Ravimit ei tohi kasutada, kui peanahal on punetus, põletiku-, nakkuse-, ärritusnähud, valulikkus või kui kasutate ka teisi ravimeid peanahal.

Vältida pihustatud ravimi sissehingamist.

Ravimi Regaine 50 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 kehakaalu tõus, 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 50 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 minoksidiili imendumine muutuda. Ravimi Regaine ekslikul suukaudsel manustamisel koos guanetidiiniga (kasutatakse vererõhu langetamiseks) võib põhjustada vererõhu kiiret ja ülemäärast langust.

### **Rasedus ja imetamine**

Ravimit Regaine 50 mg/ml ei kasutata naistel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Regaine 50 mg/ml nahalahus sisaldab propüleenglükooli ja etanooli**

Ravim sisaldab 520 mg propüleenglükooli ühes milliliitris.

Ravim sisaldab 227,2 mg alkoholi (etanool) ühes milliliitris (22,72% w/v). See võib põhjustada kahjustatud nahal põletustunnet.

Tahtmatu kontakti korral tundlike piirkondadega (silmad, kriimustatud nahk või limaskestad) tuleb neid piirkondi loputada põhjalikult jaheda jooksva veega.

Ravim on tuleohtlik, kuna sisaldab alkoholi; seega tuleb hoiduda selle kasutamisest lahtise tule või mõne seadme (nt juukseföön) kasutamise läheduses.

## **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. Kasutada ainult peanahal, mitte mujal kehapiirkonna nahal.

### Täiskasvanud (alates 18. eluaastast)

Kandke 1 ml Regaine 50 mg/ml nahalahust kaks korda päevas (üks kord hommikul ja üks kord õhtul) otse väljalangenud juuste piirkonda. Ärge ületage päevast koguannust 2 ml. Peale ravimi kandmist peanahale peske hoolikalt käed.

Maksimaalne ööpäevane minoksidiili soovitatav annus on 100 mg (2 ml). Juuste kasv võib taastuda alles rohkem kui 4 kuu möödumisel, kui manustate ravimit pidevalt 2 korda päevas.

### **Aplikaatorite kasutamishend**

Aplikaatori valik sõltub ravitava peanaha piirkonna suurusel.

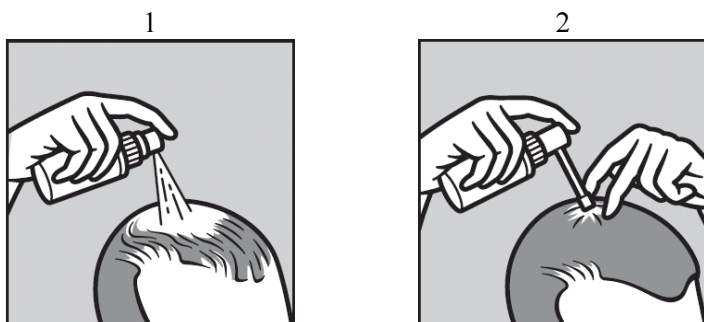
Eemaldage pudelilt lastekindel valge kork.

**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 lastekindla valge korgiga.

**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 50 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 ebatõenäoline. 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 tõenäolised 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 kõrva 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 teatamine**

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 teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teatades 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 hävitada 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 50 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 lastekindla 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 septembris 2020.**