

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Regaine 5 % Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut*

Für Männer

Minoxidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Monaten keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Regaine 5 % Schaum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regaine 5 % Schaum beachten?
3. Wie ist Regaine 5 % Schaum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Regaine 5 % Schaum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Regaine 5 % Schaum und wofür wird er angewendet?

Regaine 5 % Schaum enthält Minoxidil. Minoxidil bewirkt ein Nachwachsen der Haare und stabilisiert den Verlauf des Haarausfalls bei zurückweichendem Haaransatz und im Tonsurbereich der Kopfhaut bei Männern durch Revitalisierung der Haarfollikel.

Regaine 5 % Schaum dient zur Behandlung von Männern mit anlagebedingtem Haarausfall (androgenetische Alopezie). Das Arzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regaine 5 % Schaum beachten?

Regaine 5 % Schaum darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

* Im Folgenden abgekürzt als Regaine 5 % Schaum

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Regaine 5 % Schaum anwenden,

- wenn bei Ihnen Anzeichen einer Herzerkrankung vorliegen, beispielsweise Herzrhythmusstörungen, abnormale Herzfrequenz, Angina oder Brustschmerzen und/oder Kreislaufstörungen.

Wenn Minoxidil in den Blutkreislauf gelangt, kann dies zu Nebenwirkungen aufgrund von niedrigem Blutdruck führen wie Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Schwächegefühl, Schwindel, plötzliche und unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße, sowie anhaltender Rötung oder Reizung der Kopfhaut. Wenn Sie solche Symptome aufweisen, brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie Ihren Arzt.

Bei einigen Patienten wurden Veränderungen der Haarfarbe und der Haarstruktur bei der Anwendung dieses Arzneimittels beobachtet.

2 bis 6 Wochen nach Beginn der Behandlung kann vermehrter Haarausfall (alte Haare fallen aus, während neue Haare an ihrer Stelle nachwachsen) auftreten. Dies ist ein erstes Anzeichen der Wirkung des Arzneimittels und weist darauf hin, dass neue Haare die alten Haare ersetzen. Der Effekt sollte innerhalb weniger Wochen zurückgehen. Falls der Haarverlust anhält, brechen Sie die Behandlung ab, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Eine versehentliche Einnahme kann schwere Nebenwirkungen im Herz-Kreislauf-System verursachen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel daher für Kinder unzugänglich auf. Wenn der Schaum versehentlich auf andere Körperflächen als die Kopfhaut aufgetragen wurde, sofort gründlich mit viel Wasser spülen, um unerwünschten Haarwuchs zu vermeiden.

Regaine 5 % Schaum sollte nicht angewendet werden,

- wenn der Haarausfall nicht in Form eines zurückweichenden Haaransatzes und im Tonsurbereich vorliegt
- bei fehlenden familiären Hinweisen auf Haarausfall
- wenn Sie an plötzlich auftretendem und/oder ungleichmäßigem Haarausfall leiden
- wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist
- wenn die Kopfhaut entzündet, infiziert oder gereizt ist oder schmerzt

Regaine 5 % Schaum ist EXTREM ENTZÜNDBAR!

Nicht in der Nähe von Feuer oder offener Flamme anwenden; während und unmittelbar nach der Anwendung nicht rauchen.

Kinder und Jugendliche

Regaine 5 % Schaum darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Regaine 5 % Schaum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Regaine 5 % Schaum darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die auf die Kopfhaut aufgetragen werden.

Anwendung von Regaine 5 % Schaum zusammen mit haarkosmetischen Produkten

Anwendung von Shampoo während der Behandlung

Es wird empfohlen während der Behandlung mit Regaine 5 % Schaum ein mildes Shampoo zu verwenden. Die Kopfhaut muss trocken sein, bevor Sie Regaine 5 % Schaum anwenden.

Anwendung von Haarpflegeprodukten während der Behandlung

Um beste Ergebnisse zu gewährleisten, lassen Sie Regaine 5 % Schaum vollständig in die Kopfhaut einziehen, bevor Sie Stylingprodukte anwenden. Wenden Sie zunächst Regaine 5 % Schaum an, und stylen Sie Ihre Haare dann wie gewohnt. Nicht mit anderen Arzneimitteln zur Anwendung auf der Kopfhaut mischen.

Hinweis zu Haartönungen und Dauerwellen

Es liegen keine Informationen vor, ob Haartönungen oder Dauerwellen die Wirkung von Regaine 5 % Schaum beeinflussen. Um jedoch mögliche Reizungen der Kopfhaut zu vermeiden, waschen Sie Regaine 5 % Schaum vollständig aus dem Haar und von der Kopfhaut, bevor Sie diese chemischen Produkte anwenden. Informieren Sie außerdem Ihren Friseur, dass Sie Regaine 5 % Schaum anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Regaine 5 % Schaum ist nur für den Gebrauch bei Männern bestimmt.

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft oder der Stillzeit sowie bei Kinderwunsch ist nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Regaine kann Schwindel oder niedrigen Blutdruck verursachen. Fahren Sie keine Kraftfahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Regaine 5 % Schaum enthält:

Ethanol (Alkohol), das Brennen und/oder Reizungen hervorrufen kann, wenn das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangt. Bei Kontakt mit Augen, Mund oder Hautschürfungen spülen Sie den betroffenen Bereich mit reichlich kaltem Leitungswasser.

Butylhydroxytoluol, das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

Cetylalkohol und **Stearylalkohol**, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

3. Wie ist Regaine 5 % Schaum anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie den Schaum 2-mal täglich an, um die gewünschte Wirkung auf das Haarwachstum zu erzielen und zu erhalten.

Dieser Schaum ist nur zur Anwendung auf der normalen gesunden Kopfhaut bestimmt. Sie sollten Regaine 5 % Schaum NICHT anwenden, wenn die Kopfhaut entzündet, infiziert oder gereizt ist oder schmerzt. Sie dürfen das Arzneimittel NICHT auf andere Körperteile auftragen.

Tragen Sie den Schaum direkt auf der Kopfhaut auf.

Vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt mit den Augen. Falls Schaum in die Augen gelangt, spülen Sie die Augen sofort mit reichlich kaltem Leitungswasser.

Vor Anwendung des Schaums:

Haar und Kopfhaut sollten trocken sein.

Anwendung des Schaums:

Bringen Sie 2-mal täglich je eine Dosis von 1 g (entspricht dem Volumen einer halben Schutzkappe) auf die betroffenen Stellen auf der Kopfhaut auf.

Um das Behältnis zu öffnen, bringen Sie die Pfeile auf dem Behältnis und der Schutzkappe in eine Linie übereinander. Ziehen Sie dann die Schutzkappe ab (Abb. 1).

Der Schaum schmilzt möglicherweise schnell, wenn er in Kontakt mit Ihrer warmen Haut kommt. Wenn Ihre Finger warm sind, spülen Sie sie vorher mit kaltem Wasser ab. Trocknen Sie Ihre Finger sorgfältig ab, bevor Sie den Schaum anwenden.

Halten Sie das Behältnis mit dem Sprühkopf senkrecht nach unten, und betätigen Sie den Sprühkopf, um den Schaum auf die Fingerspitzen zu sprühen (Abb. 2). Die Schaummenge sollte dabei immer dem Volumen einer halben Schutzkappe entsprechen (= 1 g Schaum).

Verteilen Sie den Schaum mit den Fingerspitzen auf den betroffenen Stellen der Kopfhaut, und massieren Sie ihn sanft ein (Abb. 3). Waschen Sie Ihre Hände sofort nach dem Auftragen des Schaums.

Schließen Sie die Dose nach jeder Anwendung, indem Sie die Schutzkappe wieder auf das Behältnis aufsetzen.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3

Dauer der Anwendung von Regaine 5 % Schaum

Es dauert seine Zeit, bis das Haar nachwächst. Bei einer zweimal täglichen Anwendung kann ein Effekt nach 2 Monaten eintreten. Bei einigen Männern wurde beobachtet, dass das Arzneimittel mindestens 4 Monate angewendet werden musste, bevor eine Wirkung erkennbar war.

Was ist bei der Anwendung von Regaine 5 % Schaum zu erwarten?

In den ersten Monaten kann bei einigen Anwendern zunächst der Eindruck eines vermehrten Haarausfalls (Shedding) entstehen. Dies kann ein erstes Anzeichen der Wirkung von Regaine 5 % Schaum sein. Diese Reaktion tritt im Allgemeinen 2 bis 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf und geht dann innerhalb einiger Wochen zurück.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls der vermehrte Haarausfall länger als 6 Wochen anhält.

Die neuen Haare sind in der Regel fein, flaumig und farblos. Nach längerem Gebrauch sollten die neuen Haare dieselbe Farbe und Dicke wie die anderen Haare auf Ihrem Kopf aufweisen. Haar wächst langsam, weshalb die Wirkung von Regaine 5 % Schaum erst nach einer gewissen Zeit sichtbar wird. Im Allgemeinen ist eine 2-mal tägliche Behandlung über 2-4 Monate erforderlich, bevor ein Effekt erkennbar ist.

Falls auch nach 4 Monaten keine neuen Haare nachwachsen, brechen Sie die Behandlung mit Regaine 5 % Schaum ab.

In welchem Maß die Haare nachwachsen, ist je nach Anwender unterschiedlich. Dieses Arzneimittel ist nicht bei allen Männern gleichermaßen wirksam.

Um das Haarwachstum zu fördern und zu erhalten, ist es erforderlich, die Anwendung kontinuierlich fortzusetzen. Andernfalls tritt erneut Haarausfall auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Regaine 5 % Schaum angewendet haben, als Sie sollten

Beachten Sie die Hinweise zur Anwendung. Wenden Sie insgesamt nicht mehr als 2 g (entsprechend dem Volumen einer Schutzkappe) täglich an, und wenden Sie das Arzneimittel nicht häufiger als 2-mal täglich an. Ihre Haare wachsen nicht schneller nach, und Sie erzielen kein besseres Ergebnis, wenn Sie das Arzneimittel in größeren Mengen oder öfter anwenden.

Falls ein Kind Regaine 5 % Schaum verschluckt, bringen Sie es sofort in ein Krankenhaus. (Nehmen Sie dabei nach Möglichkeit das Regaine 5 % Schaum-Behältnis mit, damit der Arzt ermitteln kann, welche Menge das Kind verschluckt hat.)

Wenn Sie die Anwendung von Regaine 5 % Schaum vergessen haben

Seien Sie nicht beunruhigt, sollten Sie eine oder zwei Anwendungen vergessen haben und setzen Sie die Anwendung des Arzneimittels wie gewohnt fort, als hätten Sie die fehlende Dosis angewendet. Tragen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge auf, wenn sie einmal eine Anwendung vergessen haben, da eine übermäßige Anwendung zu Blutdrucksenkung, beschleunigtem Herzschlag und Schläfrigkeit oder Müdigkeit führen kann.

Wenn Sie die Anwendung von Regaine 5 % Schaum abbrechen

Wenn Sie die Anwendung des Schaums abbrechen, setzt sich der Haarausfall wieder fort, und innerhalb von 3 bis 4 Monaten stellt sich der bisherige Zustand Ihrer Kopfhaut wieder ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Regaine 5 % Schaum Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BRECHEN Sie die Behandlung AB, und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung:

- Geschwollene Hände oder Füße (gelegentlich)
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren. Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Anhaltende Rötung, Hautausschlag oder Reizung der Kopfhaut (nicht bekannt)
- Schwächegefühl oder Schwindel (gelegentlich)
- Beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag (selten)
- Brustschmerzen (selten)
- Niedriger Blutdruck (nicht bekannt)
- Plötzliche und unerklärliche Gewichtszunahme (häufig)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Hautjucken oder Hautrötung
- Atemnot oder Atembeschwerden
- Übermäßiger Haarwuchs

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Übelkeit.

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Augenreizungen
- Erbrechen
- Vorübergehender Haarausfall
- Veränderungen der Haarfarbe und/oder der Haarstruktur
- Beschwerden am Verabreichungsort, die Kopf, Ohren und Gesicht betreffen können wie Juckreiz, Reizungen, Schmerzen, Hautrötung, Schwellung, trockene Haut und Rötung, die manchmal auch schwerer sein können bis zur Hautabschuppung, Hautentzündung (Dermatitis), Blasenbildung, Blutung und Geschwürbildung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Regaine 5 % Schaum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Gefahr. Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Sprühdose in der Umverpackung aufbewahren. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bei der Entsorgung das Behältnis und den Inhalt nicht offenen Flammen aussetzen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das

Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Regaine 5 % Schaum enthält

Der **Wirkstoff** ist Minoxidil.

1 g Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut enthält 50 mg Minoxidil (5 %).

Die **sonstigen Bestandteile** sind wasserfreies Ethanol, gereinigtes Wasser, Butylhydroxytoluol (E321), Milchsäure, wasserfreie Citronensäure, Glycerol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Polysorbat 60 und Propan/Butan/Isobutan (Treibgas).

Wie Regaine 5 % Schaum aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist als Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut erhältlich. Der Schaum ist weiß bis gelblich und enthält keine Duftstoffe. Er ist in einer Sprühdose mit 60 g Inhalt (entsprechend 73 ml) und mit einer kindergesicherten Schutzkappe aus Polypropylen erhältlich. Das Behältnis steht unter Druck.

Die Sprühdose reicht für eine Behandlungsdauer von 1 Monat. Eine Packung enthält jeweils 1 oder 3 Sprühdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Johnson & Johnson GmbH, 1020 Wien

Hersteller:

Janssen Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankreich

Falls Sie eine Arzneimittelnebenwirkung oder Produktbeanstandung melden möchten, kontaktieren Sie uns bitte unter der kostenlosen Telefonnummer 00800 260 260 00.

Bei Fragen speziell zu Regaine können sie uns auch unter der folgenden kostenlosen Telefonnummer 00800 444 000 44 kontaktieren.

Z.Nr.: 135574

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien	Regaine
Finnland	Rogaine
Frankreich	Alostil
Irland	Regaine
Niederlande	Regaine

Norwegen	Rogaine
Österreich	Regaine
Portugal	Regaine
Rumänien	Regaine
Schweden	Rogaine
Slowenien	Regaine
Spanien	Regaine

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.