

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Regaine Frauen 5 % Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut**

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 6 Monaten keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Regaine Frauen Schaum und wofür wird er angewendet?**

Regaine Frauen Schaum enthält Minoxidil. Minoxidil bewirkt bei Frauen ein Nachwachsen der Haare durch Revitalisierung der Haarfollikel.

Was ist Haarausfall vom weiblichen Typ:

- Die Kopfhaare des Oberkopfes werden dünner. Es beginnt in der Regel mit einer Ausdünnung der Haare im Mittelscheitelbereich.
- Der vordere Haaransatz bleibt davon unberührt, ausgenommen das normale Zurückweichen der Haare, welches mit der Zeit jeden betrifft.

Regaine Frauen Schaum dient zur Behandlung von Frauen mit anlagebedingter Ausdünnung der Haare oder Haarausfall im Mittelscheitelbereich (auch androgenetische Alopezie vom weiblichen Typ genannt).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regaine Frauen Schaum beachten?**

Bitte sprechen Sie mit einem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Regaine Frauen Schaum beginnen. Haarausfall aufgrund von Erkrankungen des Hormonsystems (endokrinologische Erkrankungen), Grunderkrankungen oder eine Mangelernährung müssen ausgeschlossen werden. In diesem Fall benötigen Sie eine spezielle Behandlung.

### **Sie dürfen Regaine Frauen Schaum NICHT anwenden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

Regaine Frauen Schaum ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt.

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. Falls der Haarverlust anhält, brechen Sie die Behandlung ab, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Minoxidil nicht mehr anwenden, setzt der Haarausfall wieder ein.

Die versehentliche Einnahme kann schwere Nebenwirkungen im Herz-Kreislaufsystem verursachen. Daher müssen Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sollten Sie Regaine Frauen Schaum versehentlich auf andere Körperflächen als die Kopfhaut aufgetragen haben, spülen Sie den Schaum gründlich mit viel Wasser ab, um unerwünschtes Haarwachstum zu vermeiden.

### **Regaine Frauen Schaum sollte nicht angewendet werden,**

- wenn der Haarausfall nicht in Form eines Dünnerwerdens der Haare hauptsächlich im Mittelscheitelbereich und am Oberkopf vorliegt
- bei fehlenden familiären Hinweisen auf Dünnerwerden der Haare oder allmählichen Haarausfall
- wenn Sie an plötzlich auftretendem und/oder ungleichmäßigem Haarausfall leiden
- bei Haarausfall nach einer Geburt
- wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist
- wenn die Kopfhaut rot, entzündet, oder gereizt ist oder schmerzt

### **Regaine Frauen 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 Frauen Schaum darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Regaine Frauen 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 Frauen Schaum darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die auf die Kopfhaut aufgetragen werden.

### **Anwendung von Regaine Frauen Schaum zusammen mit haarkosmetischen Produkten**

#### Anwendung von Shampoo während der Behandlung

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

#### Anwendung von Haarpflegeprodukten während der Behandlung

Um beste Ergebnisse zu gewährleisten, lassen Sie Regaine Frauen Schaum vollständig in die Kopfhaut einziehen, bevor Sie Stylingprodukte anwenden. Wenden Sie zunächst Regaine Frauen 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 Frauen Schaum beeinflussen. Um jedoch mögliche Reizungen der Kopfhaut zu vermeiden, waschen Sie Regaine Frauen Schaum vollständig aus dem Haar und von der Kopfhaut, bevor Sie diese chemischen Produkte anwenden. Informieren Sie außerdem Ihren Friseur, dass Sie Regaine Frauen Schaum anwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Die Anwendung dieses Arzneimittels ist nicht empfohlen während der Schwangerschaft oder der Stillzeit sowie bei Frauen, die versuchen schwanger zu werden.

### **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.

Sie allein sind dafür verantwortlich zu entscheiden, ob Sie motorisierte Fahrzeuge steuern oder Arbeiten durchführen können, die eine erhöhte Konzentration erfordern. Ihre diesbezüglichen Fähigkeiten können durch die Verwendung von Arzneimitteln mit ihren Wirkungen und/oder Nebenwirkungen beeinflusst werden. Eine Beschreibung dieser Wirkungen finden Sie in anderen Abschnitten. Lesen Sie daher alle Informationen in der Packungsbeilage.

Besprechen Sie dieses Thema mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind.

### **Regaine Frauen 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 Frauen Schaum anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Dieser Schaum ist nur zur Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Sie dürfen das Arzneimittel NICHT auf andere Körperteile auftragen. Tragen Sie den Schaum direkt auf der Kopfhaut auf.

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

#### **Vor Anwendung des Schaums:**

Haar und Kopfhaut müssen trocken sein.

#### **Anwendung des Schaums:**

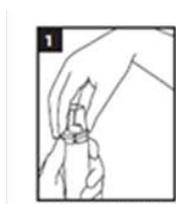
Tragen Sie einmal täglich eine Dosis von 1 g (entspricht dem Volumen einer halben Schutzkappe) auf die betroffenen Stellen auf der Kopfhaut auf.

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 beginnt möglicherweise zu schmelzen, 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 eine nicht saugfähige Oberfläche wie eine saubere Schale oder Untertasse zu sprühen (Abb. 2). Die Schaummenge darf dabei 1 g nicht übersteigen (entsprechend dem Volumen einer halben Schutzkappe).

Scheiteln Sie das Haar mittig im ausgedünnten Bereich. Sie tragen damit dazu bei, dass der Schaum auf einen möglichst großen Teil der Kopfhaut verteilt werden kann (Abb. 3). Verteilen Sie eine ausreichende Menge des Schaums mit den Fingerspitzen auf die betroffenen Stellen der Kopfhaut und massieren Sie ihn sanft ein. Beginnen Sie am Hinterkopf und arbeiten Sie sich Richtung Vorderkopf vor (Abb. 4).



Behältnis öffnen



Behältnis senkrecht nach unten halten



Haar scheiteln



Fingerspitzen verwenden

Scheiteln Sie Ihr Haar noch mindestens 2-mal auf jeder Seite vom Mittelscheitel aus gesehen und verteilen Sie den restlichen Schaum wie oben beschrieben, bis der ganze Schaum verbraucht ist. Waschen Sie Ihre Hände und die eventuell verwendete Schale/Untertasse gleich nach dem Auftragen des Schaumes, um versehentlichen Kontakt mit Augen und Schleimhäuten zu vermeiden.

Schließen Sie die Dose nach jeder Anwendung, indem Sie die Schutzkappe wieder auf das Behältnis aufsetzen. Stellen Sie sicher, dass die Pfeile auf dem Behältnis und der Schutzkappe nicht in einer Linie übereinander stehen, damit das Behältnis vor dem Zugriff von Kindern geschützt ist.

## **Dauer der Anwendung**

Es dauert seine Zeit bis das Haar nachwächst. Bei einer einmal täglichen Anwendung kann ein Effekt nach 3 Monaten eintreten. Die maximale Anzahl an Haaren war 3 bzw. 6 Monate nach Anwendung zu sehen. Eine weitere Anwendung erhöhte nicht die Anzahl der Haare. Nichtsdestotrotz ist die Fortsetzung der Anwendung wichtig, um den Effekt zu erhalten.

Brechen Sie die Anwendung mit Regaine Frauen Schaum ab, wenn es nach 6 Monaten nicht zu einem Nachwachsen der Haare kommt.

## **Was ist bei der Anwendung von Regaine Frauen Schaum zu erwarten?**

In den ersten 2 bis 6 Wochen kann bei einigen Anwendern zunächst der Eindruck eines vermehrten Haarausfalls entstehen.

Die neuen Haare sind in der Regel fein, flaumig und farblos. Nach weiterem 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 Frauen Schaum erst nach einer gewissen Zeit sichtbar wird.

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

Derzeit liegen klinische Erfahrungen über eine Behandlungsdauer von 12 Monaten mit dem Schaum vor.

## **Besondere Patientengruppen**

Es gibt keine spezifischen Empfehlungen für die Anwendung bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Regaine Frauen Schaum darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

## **Wenn Sie eine größere Menge Regaine Frauen Schaum angewendet haben, als Sie sollten**

Beachten Sie die Hinweise zur Anwendung. Wenden Sie insgesamt nicht mehr als 1 g (entsprechend dem Volumen einer halben Schutzkappe) täglich an, und wenden Sie das Arzneimittel nicht häufiger als einmal 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 Frauen Schaum verschluckt, bringen Sie es sofort in ein Krankenhaus (nehmen Sie dabei nach Möglichkeit das Regaine Frauen Schaum-Behältnis mit, damit sich der Arzt unter Umständen eine Vorstellung machen kann, welche Menge das Kind verschluckt hat).

## **Wenn Sie die Anwendung von Regaine Frauen Schaum vergessen haben**

Seien Sie nicht beunruhigt, wenn 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.

## **Wenn Sie die Anwendung von Regaine Frauen Schaum abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung des Schaums abbrechen, setzt sich der Haarausfall wieder fort, und innerhalb von 3 bis 4 Monaten stellt sich voraussichtlich 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Daten über Nebenwirkungen (mehr als ein behandlungsbezogenes Ereignis und Häufigkeit von mehr als 1% der Patienten insgesamt und mehr als Placebo) stehen zur Verfügung:

**Brechen Sie die Behandlung mit Regaine Frauen Schaum ab, und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung:**

- 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).
- allgemeiner Juckreiz
- allgemeiner Hautausschlag
- Engegefühl im Hals

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

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

- Gewichtszunahme
- Vermehrtes Haarwachstum im Gesicht
- Juckreiz, Hautrötung und Hautausschlag
- Kurzatmigkeit
- Schwellungen von Armen und Beinen
- Bluthochdruck
- Stechen/Brennen, Jucken, Trockenheit/Schuppung und Entzündung der Haarfollikel auf dem Kopf

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

- Schwindel
- Übelkeit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schmerzen im Brustbereich

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Kontaktdermatitis
- Augenreizungen
- Beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, niedriger Blutdruck
- Erbrechen
- Beschwerden am Verabreichungsort, die auch die Ohren und das Gesicht betreffen können wie z. B. Juckreiz, Hautreizungen, Schmerzen, Hautrötung, Schwellung, trockene Haut und entzündlicher Hautausschlag bis zur Hautabschuppung, Hautentzündung (Dermatitis), Blasenbildung, Blutung und Geschwürbildung.
- Vorübergehender Haarverlust, Veränderungen der Haarfarbe, veränderte Haarstruktur

## **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 direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

### **5. Wie ist Regaine Frauen Schaum aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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. Sprühdose in der Umverpackung aufbewahren um sie vor Sonnenbestrahlung zu schützen. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.

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 Frauen Schaum enthält**

Der Wirkstoff ist: Minoxidil.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreies Ethanol, gereinigtes Wasser, Butylhydroxytoluol (E321), Milchsäure, wasserfreie Citronensäure, Glycerol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Polysorbat 60 und Propan/Butan/2-Methylpropan (Treibgas).

#### **Wie Regaine Frauen Schaum aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist ein Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut. 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 2 Monaten. Eine Packung enthält jeweils 1 oder 2 Sprühdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Johnson & Johnson GmbH  
1020 Wien  
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

#### **Hersteller**

Janssen-Cilag  
Domaine de Maigremont  
27100 Val de Reuil  
Frankreich

Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Antwerpseweg 15-17  
2340 Beerse  
Belgien

**Z.Nr.: 138328**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**