

Lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Regaine® Männer, 5 % Lösung

Wirkstoff: Minoxidil

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 ml Lösung enthält 50 mg Minoxidil.

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96 % (V/V), Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

60 ml Lösung zur Anwendung im Tonsurbereich der Kopfhaut. Regaine Männer ist erhältlich in Packungen mit 60 ml Lösung oder 3-mal 60 ml Lösung.

Jede Packung enthält 3 verschiedene Applikatoren.

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Arzneimittel zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ (androgenetische Alopezie)

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Consumer Healthcare GmbH

Pfizerstr. 1

76139 Karlsruhe

Tel.: 0721 / 61 01-04

Fax: 0721 / 62 03-04

Hersteller:

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei
B-1930 Zaventem

Anwendungsgebiete

Regaine Männer stabilisiert den Verlauf der anlagebedingten Glatzenbildung (androgenetische Alopezie) im Tonsurbereich der Kopfhaut von 3 bis 10 cm Durchmesser bei dunkelhaarigen Männern im Alter von 18 bis 49 Jahren.

In der Mehrzahl der Fälle kann durch die Behandlung eine Verlangsamung des Haarverlustes resultieren und einem Fortschreiten der Glatzenbildung entgegengewirkt werden, jedoch wird nur bei wenigen Patienten ein befriedigendes Resultat zu erwarten sein.

Gegenanzeigen

Wann darf Regaine Männer nicht angewendet werden?

- Regaine Männer darf nicht angewendet werden bei
- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Minoxidil oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
 - Jugendlichen unter 18 Jahren und Patienten über 49 Jahren, da entsprechende Erfahrungen nicht vorliegen,
 - Frauen, aufgrund gelegentlicher Hinweise auf kosmetisch störendes reversibles Haarwachstum im Gesicht während der Behandlung,
 - Anwendung anderer topischer Arzneimittel auf der Kopfhaut,
 - plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haar ausfall.

Was muss in der Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Regaine Männer ist nur für den Gebrauch bei männlichen Patienten angezeigt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Vor einer Behandlung mit Regaine Männer sollte der Patient gründlich untersucht werden und seine Krankheitsgeschichte (Anamnese) abgeklärt werden. Der Patient sollte eine normale, gesunde Kopfhaut aufweisen.

Für Glatzenbildung im Schläfenbereich (Geheimratsecken) liegen keine klinischen Erfahrungen zur Wirksamkeit vor.

Zu Beginn und während der Therapie mit Regaine Männer sollten die Patienten regelmäßig kontrolliert werden. Treten Wirkungen auf Organsysteme (systemische Wirkungen) oder schwere Hautreaktionen auf, ist das Präparat abzusetzen.

Die Behandlung mit Regaine Männer soll bei Patienten mit Hinweisen auf eine Herz-Kreislauf-Erkrankung und bei Bluthochdruckpatienten einschließlich der Patienten, die unter Therapie mit Mitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (Antihypertonika) stehen, nicht erfolgen.

Worauf müssen Sie noch achten?

Regaine Männer enthält Alkohol und kann Augenbrennen und -reizungen verursachen. Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautschürfungen, Schleimhäuten) sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden.

Das Einatmen der Spraydämpfe soll vermieden werden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen oder bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es ist nicht zu erwarten, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Regaine Männer oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Regaine Männer beeinflusst?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Derzeit liegen keine Hinweise zu Wechselwirkungen von Regaine Männer mit anderen Mitteln vor. Obwohl klinisch nicht nachgewiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass durch Aufnahme des Wirkstoffs von Regaine Männer (Minoxidil) in den Körper eine orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen) bei Patienten, die gleichzeitig periphere Vasodilatoren (bestimmte gefäßerweiternde Mittel zur Blutdrucksenkung) einnehmen, verstärkt werden kann.

Regaine Männer soll nicht zusammen mit anderen Dermatika (äußerlich anzuwendenden Zubereitungen mit Wirkstoffen wie z. B. Kortikosteroiden, Retinoiden, Anthralin) oder mit Mitteln, die die Wirkstoffaufnahme über die Haut (Hautresorption) verstärken, angewendet werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Regaine Männer nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Regaine Männer sonst nicht richtig wirken kann!

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Regaine Männer anwenden?

Tragen Sie 2-mal täglich 1 ml Regaine Männer (morgens und abends) auf die betroffenen Stellen im Tonsurbereich der Kopfhaut auf.

Die täglich angewendete Menge von 2-mal 1 ml Lösung soll unabhängig von der Größe der betroffenen Hautfläche nicht überschritten werden.

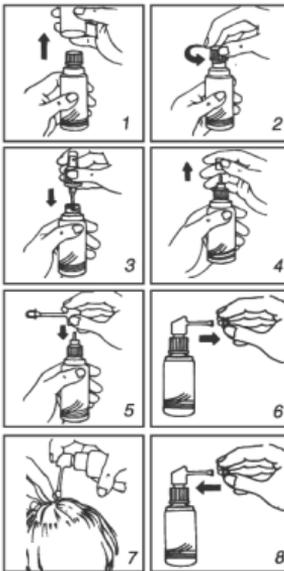
Jede Packung Regaine Männer enthält 3 verschiedene Applikatoren:

- Pumpspray für die großflächige Anwendung im Tonsurbereich
- Pumpspray mit verlängerter Spitze für kleine kahle Flächen im Tonsurbereich
- Kontakt-Applikator zum direkten Auftragen auf den Tonsurbereich der Kopfhaut (bei weitgehend kahlen Stellen).

Für die Dosis von 1 ml werden 6 Sprühstöße (Pumpsprays) oder eine Kammerfüllung (Kontakt-Applikator) benötigt.

Pumpspray-Applikator:

- Die große und die kleine Kappe von der Flasche abnehmen.
- Den Spray-Applikator auf die Flasche aufsetzen und festschrauben.
- Sechsmal auf die Pumpe drücken. Nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche verteilen. Dabei das Einatmen von Spraydämpfen vermeiden.
- Die Flasche nach Gebrauch mit der großen Kappe verschließen. Die kleine Kappe wegwerfen.

Spray-Applikator mit verlängerter Spitze:

- Zuerst den Pumpspray-Applikator auf die Flasche schrauben (siehe oben).
- Den kleinen Spraykopf abnehmen und die verlängerte Spitze fest aufsetzen. Die kleine Kappe am Spitzende abnehmen.
- Sechsmal auf die Pumpe drücken. Nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche verteilen. Dabei das Einatmen von Spraydämpfen vermeiden.
- Nach der Anwendung sollte die kleine Kappe wieder auf die Spitze aufgesetzt werden.

Kontakt-Applikator:

- Große und kleine Kappe von der Flasche abnehmen.
- Stattdessen Kontakt-Applikator einsetzen und festschrauben.
- Flasche aufrecht halten und einmal zusammenquetschen, damit sich die obere Kammer bis zur schwarzen Markierung füllt. Die Kammer enthält jetzt 1 ml Lösung.
- Die Flasche auf den Kopf stellen und die Lösung gleichmäßig auf den Tonsurbereich der Kopfhaut auftragen, bis die Kammer völlig geleert ist.
- Nach dem Gebrauch die Flasche wieder mit der großen Kappe verschließen.

Worauf müssen Sie bei der Anwendung sonst noch achten?

Regaine Männer ist auf den trockenen Tonsurbereich der Kopfhaut aufzutragen.

Regaine Männer soll nicht auf anderen Körperteilen angewendet werden.

Nach dem Aufbringen von Regaine Männer sind die Hände sorgfältig zu waschen, um versehentlichen Kontakt mit Schleimhäuten und Augen zu vermeiden.

Nach der Anwendung von Regaine Männer sollte mindestens 4 Stunden gewartet werden, bevor Kopfhaut oder Haare angefeuchtet werden können.

Wie lange sollten Sie Regaine Männer anwenden?

Der Beginn und das Ausmaß des Haarwuchses sind bei den einzelnen Patienten verschieden. Die Behandlung sollte mindestens 8 Wochen betragen, um einen Effekt erwarten zu können. Stellt sich innerhalb von 4 Monaten der gewünschte Behandlungserfolg in Form einer Verlangsamung des Haarverlustes nicht ein, sollte die Therapie eingestellt werden.

Um jedoch zu erreichen, dass die Anzahl der Haare, die zu Therapiebeginn vorhanden war, erhalten bleibt, muss die Lösung weiterhin 2-mal täglich aufgetragen werden. Für eine Anwendungsdauer von 32 bis 48 Wochen liegen ausreichende klinische Erfahrungen hinsichtlich eines möglichen therapeutischen Effektes vor.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Regaine Männer in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Eine Applikation von Regaine Männer in höherer Dosierung als empfohlen und auf größere Körperflächen oder andere Gebiete als die Kopfhaut kann möglicherweise zu einer erhöhten Aufnahme von Minoxidil in den Körper führen. Es wurden bislang keine Fälle bekannt, bei denen die äußere Anwendung von Minoxidil-Lösung zu Vergiftungserscheinungen geführt hätte.

Nach versehentlicher Einnahme kann es aufgrund der Wirkstoffkonzentration von Minoxidil in Regaine Männer zu systemischen Effekten entsprechend der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffs kommen. Anzeichen und Symptome einer Minoxidil-Überdosierung würden sich voraussichtlich als Wirkungen auf das Herzkreislauf-System in Verbindung mit einer vermehrten Wasseransammlung im Gewebe (Salz- und Wasserretention) sowie beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie) äußern.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung verständigen Sie bitte sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann! Halten Sie bitte die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Was muss beachtet werden, wenn zu wenig Regaine Männer aufgetragen wurde oder eine Anwendung vergessen wurde?

Tragen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge auf, sondern führen Sie die Behandlung mit der empfohlenen Dosis weiter. Ein Nachholen der unterbliebenen Anwendung ist nicht sinnvoll und könnte zu unerwünschten Wirkungen führen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Wird die Behandlung unterbrochen, stellt sich innerhalb von 3 bis 4 Monaten ein Zustand ein, wie er ohne Therapie mit Regaine Männer erreicht worden wäre.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Regaine Männer auftreten?

Außer Nebenwirkungen, welche die Haut betreffen, wie z. B. Juckreiz (Pruritus), Hautabschuppung, akute Hautentzündungen (Dermatitis) sowie flüchtige Hautausschläge (Rash), traten bei klinischen Prüfungen in der mit Regaine Männer behandelten Gruppe keine Nebenwirkungen wesentlich (signifikant) häufiger auf als bei Patienten, welche zur Kontrolle ein wirkstoffreies Präparat erhielten (Plazebo).

Obwohl in klinischen Studien kein ursächlicher Zusammenhang mit der Anwendung von Regaine Männer festzustellen war, sollten möglicherweise die folgenden Wirkungen auf Organsysteme (systemische Wirkungen) in Betracht gezogen werden: vermehrte Wasseransammlung im Gewebe (Salz- und Wasser-

retention), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Schwindel, Verstärkung einer vorbestehenden Angina pectoris (Erkrankung der Herzkranzgefäße mit typischem Beengungsgefühl) oder die Auslösung von Angina-pectoris-Symptomen bei Patienten mit bisher nicht diagnostizierter Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung).

In klinischen Studien wurde über folgende unerwünschte Ereignisse berichtet:

Nebenwirkungen im Hautbereich (z. B. Juckreiz, Hautabschuppung, lokale Hautentzündung, Hautausschlag, Kontaktdermatitis, entzündliche Hautrötung) sowie Kopfschmerzen traten gelegentlich auf.

Selten traten Nebenwirkungen im Herz-Kreislauf-Bereich auf ("Herzklopfen", beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag).

Auch können in seltenen Fällen Ohrenentzündungen (Otitis externa), vermehrtes Haarwachstum (Hypertrichosis) außerhalb des behaarten Kopfes oder verstärkter Haarausfall auftreten.

In Einzelfällen wurde über Nebenwirkungen der Psyche (Müdigkeit, übermäßige Bewegungsaktivität), des Stoffwechsels (Wasseransammlung im Gewebe) sowie des Magen-Darm-Traktes (Übelkeit, Durchfall) und gelegentlich des Nervensystems (Schwindel, Kopfschmerzen, Fehlempfindungen, Ohnmacht) berichtet.

Das in Regaine Männer enthaltene Propylenglycol kann bei Patienten, die gegen diesen Stoff empfindlich sind, Unverträglichkeitserscheinungen hervorrufen.

Aufgrund des in Regaine Männer enthaltenen Ethanol kann die häufige Anwendung des Arzneimittels zu Reizung und trockener Haut führen.

Was ist generell beim Auftreten von Nebenwirkungen zu tun?

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie hier nicht aufgeführte Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Regaine Männer bemerken.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Regaine Männer aufzubewahren?

Bewahren Sie Regaine Männer nicht über 25° C auf.

Wie lange ist Regaine Männer nach Öffnen des Behältnisses haltbar?

Nach Öffnen der Flasche ist die Lösung 1 Monat haltbar.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information

November 2005

pal-5v5-1114reg-ig-5-0