

*Liebe Patientin!*

*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® Frauen, 2 % Lösung**

Wirkstoff: Minoxidil

### **Zusammensetzung**

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 ml Lösung enthält 20 mg Minoxidil.

*Sonstige Bestandteile:*

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

### **Darreichungsform und Inhalt**

60 ml Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Regaine Frauen 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 weiblichen Typ.

### **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 Frauen stabilisiert den Verlauf der androgenetischen Alopezie bei Frauen (charakteristische anlagebedingte diffuse Kopfhhaarverdünnung im Parietalbereich) und kann so dem Fortschreiten dieser Alopezie entgegenwirken.

Die Behandlung mit Regaine Frauen fördert das Haarwachstum und wirkt dem Fortschreiten der androgenetischen Alopezie entgegen.

**Gegenanzeigen****Wann darf Regaine Frauen nicht angewendet werden?**

Regaine Frauen darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Minoxidil oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- gleichzeitiger Anwendung anderer topischer Arzneimittel auf der Kopfhaut,
- plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haarverlust.

**Was muss in der Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?**

Regaine Frauen darf von Schwangeren und stillenden Müttern nicht angewendet werden, da keine Studien an schwangeren Frauen vorliegen und Minoxidil in die Muttermilch übergehen kann.

## **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Vor einer Behandlung mit Regaine Frauen sollte die Patientin gründlich untersucht werden und ihre Krankheitsgeschichte (Anamnese) abgeklärt werden. Die Patientin sollte eine normale, gesunde Kopfhaut aufweisen.

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

Vereinzelte Patientinnen mit sehr hellem Haar bei gleichzeitigem Gebrauch anderer Haarpflegeprodukte oder nach Schwimmen in stark chlorhaltigem Wasser über geringgradige Veränderungen der Haarfarbe (leichte Blondfärbung) berichtet.

Aufgrund des Ethanol- und Propylenglycolgehalts in Regaine Frauen könnte ein wiederholtes Aufsprühen von Regaine Frauen auf das Haar statt auf die Kopfhaut zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit der Haare führen.

### **Worauf müssen Sie noch achten?**

Regaine Frauen 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.

Aufgrund des Gehaltes an Alkohol kann häufige Anwendung des Arzneimittels auf der Haut Reizungen oder Entzündungen und Hauttrockenheit verursachen.

### **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 Frauen oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Regaine Frauen beeinflusst?**

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

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

Regaine Frauen 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 Frauen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Regaine Frauen sonst nicht richtig wirken kann!*

## In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Regaine Frauen anwenden?

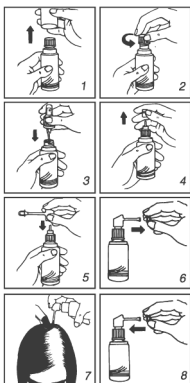
Tragen Sie 2-mal täglich 1 ml Regaine Frauen (morgens und abends) auf die betroffenen Stellen der Kopfhaut auf. Die täglich angewendete Menge von 2-mal 1 ml Lösung soll unabhängig von der Größe der betroffenen Hautfläche nicht überschritten werden.

Jede Packung Regaine Frauen enthält 3 verschiedene Applikatoren:

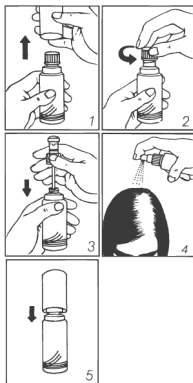
- Dosier-Tropfpipette für kleine Kopfhautflächen
- Pumpspray mit verlängerter Spitze für kleinere Flächen
- Pumpspray für die großflächige Anwendung

Für die Dosis von 1 ml werden eine Füllung bis zur 1-ml-Markierung (Dosier-Tropfpipette) oder 6 Sprühstöße (Pumpsprays) benötigt.

### Spray-Applikator mit verlängerter Spitze:



- Die große und die kleine Kappe von der Flasche abnehmen.
- Den Spray-Applikator auf die Flasche aufsetzen und festschrauben.
- Den kleinen Spraykopf abnehmen und die verlängerte Spitze fest aufsetzen. Die kleine Kappe am Spitzenende abnehmen.
- Sechsmal auf die Pumpe drücken und direkt auf die Kopfhaut im Bereich des Haarverlusts sprühen. 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.

**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 und direkt auf die Kopfhaut im Bereich des Haarverlusts sprühen. 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.

### **Dosier-Tropfpipette**

- Große und kleine Kappe von der Flasche abnehmen.
- Gummiballon drücken und Tropfpipette in die Flasche einführen. Ballon loslassen; die Pipette soll sich daraufhin bis zur 1-ml-Markierung füllen.
- Wenn sich der Lösungsspiegel über der 1-ml-Markierung befindet, die überschüssige Menge zurück in die Flasche drücken.
- Die Spitze der Tropfpipette in der Nähe der zu behandelnden Kopfhautpartie an die Kopfhaut setzen. Die Tropfpipette leicht drücken und so die Lösung allmählich verteilen, während die Pipettenspitze über die zu behandelnde Fläche geführt wird.
- Um zu verhindern, dass die Lösung von der Kopfhaut herunterläuft, jeweils nur eine kleine Menge auftragen.
- Nach der Anwendung die Tropfpipette auf die Flasche schrauben und diese mit der großen Kappe verschließen.

### **Worauf müssen Sie bei der Anwendung sonst noch achten?**

Regaine Frauen ist auf die trockene Kopfhaut aufzutragen.

Regaine Frauen soll nicht auf anderen Körperteilen angewendet werden.

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

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

Regaine Frauen sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Patientengruppe keine Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit aus kontrollierten klinischen Studien vorliegen.

## **Wie lange sollten Sie Regaine Frauen anwenden?**

Der Beginn und das Ausmaß des Haarwuchses sind bei den einzelnen Patientinnen verschieden. Die Behandlung sollte mindestens 3 bis 4 Monate andauern, bis ein Effekt erwartet werden kann. Stellt sich innerhalb von 8 Monaten der gewünschte Behandlungserfolg 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 bis 48 Wochen liegen klinische Erfahrungen vor.

## **Anwendungsfehler und Überdosierung**

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

Eine Applikation von Regaine Frauen 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 Frauen zu systemischen Effekten entsprechend der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffs kommen. Anzeichen und Symptome einer Minoxidil-Überdosierung würden sich voraussichtlich als Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-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 Frauen 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 Frauen erreicht worden wäre.

**Nebenwirkungen****Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Regaine Frauen auftreten?**

Gelegentlich treten Juckreiz (Pruritus), Hautabschuppung, allergische Kontaktdermatitis, Hautentzündung (Dermatitis) oder flüchtige Hautausschläge (Rash) auf.

In klinischen Studien ist in seltenen Fällen über folgende Wirkungen auf Organsysteme (systemische Wirkungen) berichtet worden: vermehrte Wasseransammlung im Gewebe (Salz- und Wasserretention), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Schwindel, Verstärkung einer vorbestehenden Angina pectoris (Erkrankung der Herzkranzgefäße mit typischem Beengungsgefühl) oder die Auslösung von Angina-pectoris-Symptomen bei Patientinnen mit bisher nicht diagnostizierter Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung).

In seltenen Fällen ist über eine Erniedrigung des Blutdrucks berichtet worden. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen diesen Berichten und der Anwendung von Regaine Frauen konnte jedoch nicht festgestellt werden.

In seltenen Fällen kann es zu vermehrtem Haarwachstum (Hypertrichosis) außerhalb des behaarten Kopfes kommen.

Bei einigen Patientinnen wurde zwei bis sechs Wochen nach Behandlungsbeginn ein vorübergehender Anstieg der Zahl ausgefallener Haare beobachtet. Dieser Effekt beruht darauf, dass Minoxidil die Ruhephase (Telogenphase) des Haarzyklus verkürzt, so dass vorübergehend vermehrt Haare ausfallen können. Gleichzeitig wird dadurch die Wachstumsphase (Anagenphase) schneller erreicht, und das Wachstum neuer Haare stimuliert. Dieser beschleunigte Haarausfall, der von einem verstärkten Nachwachsen der Haare begleitet wird, geht innerhalb einiger Wochen zurück und kann als erstes Anzeichen der Minoxidil-Wirkung interpretiert werden.

Das in Regaine Frauen enthaltene Propylenglycol kann bei Patientinnen, die gegen diesen Stoff empfindlich sind, Unverträglichkeitserscheinungen hervorrufen. Aufgrund des in Regaine Frauen 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 Frauen bemerken.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit**

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

**Wie lange ist Regaine Frauen nach Öffnen des Behältnisses haltbar?**

Nach Öffnen der Flasche ist die Lösung 1 Monat haltbar.

**Wie ist Regaine Frauen aufzubewahren?**

Bewahren Sie Regaine Frauen nicht über 25° C auf.

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

**Stand der Information**

November 2005

pal-5v6-1114reg-lg-2-0