

Regaine® Forte 50 mg/ml, kutanopløsning

Minoxidil

Læs denne indlægsseddel grundigt, den indeholder vigtige informationer.

- Du kan få Regaine® Forte uden recept. For at opnå den bedste behandling skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Regaine® Forte.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre,
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Regaine® Forte
3. Sådan skal du tage Regaine® Forte
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Regaine® Forte fremmer hårvæksten.

Du kan bruge Regaine® Forte ved tidligt og udtalt hårtab (alopecia androgenetica) både, hvis du er mand eller kvinde.

Hos mænd ses hårtabet som måne og høje tindinger. Hos kvinder ses hårtab, som en udtynding af håret i et ovalt område på toppen af hovedet.



Hvis din læge har sagt, at du skal bruge Regaine® Forte for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE REGAINE® FORTE

Brug ikke Regaine® Forte hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for minoxidil eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Tal med din læge, før du bruger Regaine® Forte, hvis:

- du har en hjertesygdom eller har forstyrrelser i hjerterytmen.

Du skal stoppe med at bruge Regaine® Forte og tale med din læge, hvis:

- du bliver svimmel eller besvimer (for lavt blodtryk), får brystsmerte eller hurtig puls.
- din vægt pludselig stiger.
- du får opsvulmede hænder eller fødder.
- du får vedvarende rødme eller irritation af hovedbunden.

Du skal være opmærksom på, at:

- Regaine® Forte kun er til brug i hovedbunden. Du må ikke drikke Regaine® Forte. Kontakt straks lægen, hvis du kommer til at drikke opløsningen.
- du bør undgå at indånde spraydampene.
- du bør kun bruge Regaine Forte, hvis din hovedbund er normal og rask, dvs. den ikke er rød, betændt eller ikke er inficeret, irriteret eller smertende.
- du bør undgå, at Regaine® Forte kommer i dine øjne, åbne sår eller slimhinder, da det vil svie og irritere. Kommer Regaine® Forte i øjne, åbne sår eller slimhinder, skal du skylle grundigt med rindende koldt vand.
- nogle patienter har ved brug af Regaine® Forte oplevet ændring af hårfarve og/eller struktur.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Regaine® Forte indeholder alkohol. Hvis du er i behandling med antabus eller metronidazol (medicin mod betændelse) eller disulfiram (medicin mod alkoholmisbrug) må du ikke bruge Regaine Forte uden først at tale med lægen eller apoteket.

Tal med din læge, hvis:

- du bruger anden medicin på huden eller i hovedbunden (f.eks. medicin, der indeholder tretionin, antralin/ditranol, kortikosteroider og anthralin). Denne medicin kan bevirke, at kroppen optager mere minoxidil (det aktive stof i Regaine Forte).
- du bruger medicin som indeholder betamethason.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke bruge Regaine® Forte, hvis du er gravid. Det kan ikke udelukkes, at minoxidil (det aktive stof i Regaine Forte) kan skade fosteret.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke bruge Regaine® Forte, da Regaine Forte går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Regaine® Forte påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Regaine® Forte

Regaine® Forte indeholder:

- Propylenglycol, som kan give irritation af huden.
- Alkohol. Hvis du er i behandling med antabus eller metrodiazol (mod betændelse), må du ikke bruge Regaine Forte uden først at tale med læge eller apoteket.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE REGAINE® FORTE

Hvis din læge har ordineret Regaine® Forte til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne over 18 år

Du skal påføre 1 ml opløsning på hovedbunden 2 gange daglig. 1 gang om morgenen og 1 gang om aftenen. Opløsningen skal påføres både i det område, hvor der er hårtab og i det omkring liggende område.

Dit hår og din hovedbund skal være helt tør, før du bruger Regaine® Forte.

Lad opløsningen tørre helt ind, før du eventuelt bruger hårtørrer, hårsaum, hårgelé, hårboks, hårspray, hårfarvning eller permanent, så virkningen af Regaine® Forte ikke bliver forringet.

Du må kun bruge Regaine® Forte i hovedbunden og ikke andre steder på kroppen.

Du skal forvente, at der går 2-8 måneder eller længere, før du kan se tegn på ny hårvækst.

Du bør fortsætte behandlingen med Regaine® Forte. Hvis du holder op med behandlingen, kan du miste den nye hårvækst i løbet af 3-4 måneder.

Børn

Du må kun bruge Regaine® Forte til børn under 15 år efter aftale med lægen.

Brugsanvisning for Regaine® Forte

Regaine® Forte er en farveløs opløsning i en flaske. Der er 60 ml opløsning i en flaske.

Pakningen indeholder 2 forskellige hjælpemidler af plast til påføring af Regaine® Forte:

A. Spray (hvid plast).

B. Forlænget spraytop (hvis plast), der kan bruges sammen med sprayeren (hvidplast).

Når du bruger hjælpemidlerne, får du afmålt dosis. Hvis du bruger fingerspidserne til at fordele Regaine® Forte, skal du vaske hænderne grundigt bagefter.

A. Du skal bruge sprayeren til påføring af Regaine® Forte på store områder af hovedbunden.



1. Fjern det store ydre låg fra flasken. Skru derefter det mindre låg af. Smid det mindre låg væk.
2. Find sprayeren i pakningen. Sæt sprayeren ned i flasken og skru den godt fast. Fjern beskyttelseshætten.
3. Pres pumpen på sprayeren ned én gang så opløsningen påføres i det område, hvor der er hårtab og i det omkringliggende område. Gentag dette 5 gange mere for at påføre i alt 1 ml opløsning. Det er den anbefalede dosis. Sæt det store låg på flasken efter brug.

B. Du skal bruge den forlængede spraytop sammen med sprayeren til **mindre områder af hovedbunden eller ind under håret**.



1. Fjern det store låg fra flasken. Skru derefter det mindre låg af. Smid det mindre låg væk.
2. Find sprayeren i pakningen. Sæt sprayeren i flasken og skru den godt fast. Fjern beskyttelseshætten.
3. Fjern det lille sprayhoved øverst på sprayeren og sæt i stedet den forlængede spraytop på. Fjern den lille beskyttelseshætte for enden af den forlængede spraytop.
4. Pres pumpen på sprayeren ned én gang, så der sprayeres opløsning i det område, hvor der er hårtab og i det omkringliggende område. Gentag dette 5 gange mere, for at påføre i alt 1 ml opløsning.
5. Sæt den lille beskyttelseshætte på den forlængede spraytop efter brug.

Hvis du har brugt for meget Regaine® Forte

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Regaine® Forte, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer på overdosering, hvis du ved et uheld har drukket Regaine® Forte. Har du brugt for meget Regaine® Forte, kan du få symptomer som påvirkning af hjerte og blodkar, meget lavt blodtryk (besvimelse eller svimmelhed), pludselig vægtøgning eller hurtig puls.

Hvis du har glemt at bruge Regaine® Forte

Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. BIVIRKNINGER

Regaine® Fort kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine.
- Kløe.
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst / tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben (hypertrikose).

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Udslet (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed / Øget følsomhed (kan omfatte, hævelse af ansigt, generaliseret udslet, generaliseret kløe, tæthed i halsen). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Allergisk kontakteksem.
- Svimmelhed.
- Hovedpine
- Øjenirritation
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De/du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De/du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertebanken (Hjertebanken betyder, at man føler hjertet banke i brystet.).
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme, opkastning.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Brystsmerter.
- Midlertidigt hårtab.
- Ændringer i hårfarve
- Unormal hårstruktur
- Kraftig sveden.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Reaktioner på administrationsstedet (Kan indbefatte nærliggende områder såsom ører og ansigt og består typisk af):

- Kløe, irritation, smerter, udslet, hævelser, tør hud og rødme.
- Eksem eller irritation af huden / udslet, blærer.
- Blødning og sår dannelse. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Regaine® Forte utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Regaine® Forte efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Regaine® Forte 50mg/ml, kutanopløsning, indeholder:

Aktivt stof: Minoxidil.

Øvrige indholdsstoffer: Propylenglycol, ethanol, rensset vand.

Pakningsstørrelser

Regaine® Forte findes i pakninger med 60 ml og 3 x 60 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Regaine® er et registreret varemærke, der tilhører Johnson & Johnson.