

Regaine® 5%

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

Che cos'è Regaine 5% soluzione e quando si usa?

Regaine 5% soluzione è un prodotto per la crescita dei capelli per il solo uso esterno, contenente il principio attivo minoxidil.

Regaine 5% soluzione è destinata agli uomini in età compresa tra 18 e 65 anni con eccessiva caduta dei capelli e iniziale calvizie per cause ormonali (alopecia androgenetica). Può arrestare la caduta dei capelli e stimolare la ricrescita di nuovi capelli. L'esatta modalità con cui esplica la propria azione non è nota.

Si può usare Regaine 5% soluzione anche per le donne solo su prescrizione del medico per il trattamento della caduta dei capelli di origine ormonale ereditaria (alopecia androgenetica).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Gli uomini e le donne con caduta dei capelli per cause genetiche presentano tipicamente un diradamento dei capelli o una calvizie al di sopra delle tempie e nella zona della scriminatura (vedi immagine).



Per la ricrescita di nuovi capelli sono necessari almeno 2 - 4 mesi. Si osserva in media una ricrescita di nuovi capelli con un risultato estetico soddisfacente dopo circa un anno di trattamento. L'inizio degli effetti e il grado di rafforzamento dei capelli sono diversi a seconda del paziente.

Inizialmente i nuovi capelli saranno probabilmente deboli e lanuginosi (capelli vellus) e, in questa fase, appena visibili.

Continuando il trattamento i nuovi capelli diventeranno più spessi e più scuri, fino a uguagliare per colore e struttura i capelli presenti.

Un diradamento dei capelli molto accentuato oppure una calvizie esistente da più di dieci anni rispondono raramente al trattamento.

Quando non si può usare Regaine 5% soluzione?

Non deve usare Regaine 5% soluzione in caso di allergia al minoxidil, al glicole propilenico ed all'alcol. Inoltre, nei casi di improvvisa caduta di capelli non ereditaria e/o a chiazze, come pure nei casi di caduta di capelli in seguito a gravidanza o parto, o per cause sconosciute o anche con infiammazione del cuoio capelluto e se in famiglia non si verificato alcun caso di perdita prematura dei capelli. Regaine 5% soluzione non è adatta per il trattamento di casi di completa calvizie o di perdita totale dei peli corporei.

In caso di incertezze o dubbi sulla causa della caduta dei suoi capelli, si rivolga

al suo medico. Regaine 5% soluzione non deve essere usata da pazienti di più di 65 anni e da giovani al di sotto dei 18 anni. Regaine 5% soluzione non può essere usata durante la gravidanza e l'allattamento (vedi «Si può usare Regaine 5% soluzione durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di Regaine 5% soluzione?

In caso di ingestione, Regaine 5% soluzione può causare seri problemi cardiocircolatori e di pressione sanguigna. Per questo motivo, il medicamento deve essere conservato al di fuori della portata dei bambini ed è per il solo uso esterno.

In caso di ingestione accidentale, contatti immediatamente un medico.

Evitare d'ispirare i vapori dello spray.

Regaine 5% soluzione può essere applicata solo sul cuoio capelluto sano.

Non utilizzi Regaine 5% soluzione se il cuoio capelluto è arrossato, infiammato, irritato, infetto o dolente in seguito a una scottatura solare o a dermatite.

Regaine 5% soluzione non deve essere applicata insieme ad altri medicinali (pomate, creme, lozioni ecc.) per uso topico.

Se soffre di disturbi cardiocircolatori (per es. disturbi del ritmo cardiaco, angina pectoris, dolori al petto, ipertensione e/o problemi alla circolazione) si rivolga al suo medico prima di iniziare il trattamento con Regaine 5% soluzione.

Sospendere Regaine 5% soluzione e consultare il medico,

- se viene rilevato un abbassamento della pressione sanguigna, o
- se si verifica uno o più dei seguenti sintomi o se tali sintomi peggiorano: dolore al torace, tachicardia, debolezza o vertigini, aumento improvviso e inspiegabile di peso, mani o piedi gonfi, rossore persistente o irritazione del cuoio capelluto

Questo medicamento può causare bassa pressione sanguigna e/o vertigini e, di conseguenza, compromettere la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! In caso di bassa pressione sanguigna e/o vertigini, non conduca veicoli e non utilizzi macchine.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Questo medicamento contiene 252,32 mg di alcol (etanolo 96%) in ogni. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata. Inoltre Regaine 5% soluzione può causare bruciore e irritazione agli occhi. In caso di contatto accidentale di Regaine 5% soluzione con occhi, bocca o una ferita, si raccomanda di risciacquare la parte interessata con abbondante acqua fredda.

Questo medicamento contiene 518 mg di propilene glicole (E 1520) per ml.

Si può usare Regaine 5% soluzione durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, se prevede una gravidanza oppure se allatta non può usare Regaine 5% soluzione.

Come usare Regaine 5% soluzione?

I capelli e il cuoio capelluto devono essere completamente asciutti prima dell'applicazione di Regaine 5% soluzione. Regaine 5% soluzione è destinata esclusivamente all'uso esterno sul cuoio capelluto.

Adulti da 18 a 65 anni

Uomini

Applichi 2 volte al giorno (mattina e sera) una dose di 1 ml di soluzione direttamente sui punti interessati dalla caduta dei capelli.

Non superi la dose di 1 ml di Regaine 5% soluzione per applicazione e non utilizzi Regaine 5% soluzione più di 2 volte al giorno. (Una maggiore frequenza o l'applicazione di dosi più abbondanti non comportano risultati migliori). Distribuire Regaine 5% soluzione delicatamente con l'applicatore o con la punta delle dita (non massaggiare!) iniziando con il trattamento nel centro della parte colpita.

Lavarsi dopo ogni applicazione accuratamente le mani di modo che Regaine 5% soluzione non venga in contatto involontariamente attraverso le mani con altre parti del corpo. Se la soluzione viene applicata per errore in una parte del corpo diversa dal cuoio capelluto, lavare abbondantemente con acqua per evitare possibili effetti collaterali sulla pelle.

Per stimolare e ottenere la crescita di nuovi capelli è necessaria una applicazione regolare (2 volte al giorno). In caso contrario i capelli torneranno a cadere.

Donne

L'uso può avvenire solo su prescrizione del medico e secondo le stesse raccomandazioni relative alla posologia per gli uomini, salvo prescrizione contraria del medico.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Il medicamento contiene tre applicatori: applicatore di spray, applicatore di spray con punta allungata e contagocce.

Istruzioni per l'uso degli applicatori

Svitare il coperchio bianco del flacone di Regaine 5% soluzione.

Applicatore di spray (per superfici grandi)

1. Mettere l'applicatore spray sulla bottiglia ed avvitarlo fortemente.
2. Allontanare la calotta trasparente.
3. Orientare la pompa verso la superficie da trattare; 6 spruzzi corrispondono alla dose di 1 ml. Dopo ogni spruzzo, applicare la soluzione con la punta delle dita sulla zona interessata. Non ispirare i vapori dello spray.

Applicatore di spray con punta allungata (per superfici piccole o per sotto la pettinatura)

1. Mettere l'applicatore spray sulla bottiglia ed avvitarlo fortemente.
2. Allontanare la calotta trasparente e la testa dello spruzzatore.
3. Mettervi la punta allungata e con prudenza spingerla verso il basso. Allontanare la calotta piccola.
4. Orientare la pompa verso la superficie da trattare; 6 spruzzi corrispondono alla dose di 1 ml. Dopo ogni spruzzo, distribuire Regaine 5% soluzione con la punta delle dita su tutta la superficie priva di capelli. Non ispirare i vapori dello spray.
5. Rimettere sulla punta la calotta piccola.

Contagocce (per applicare con precisione sulle superfici piccole)

1. Tenere il contagocce nel flacone.
2. Premere la parte di gomma e rilasciarla lentamente aspirando la soluzione fino a raggiungere la marcatura di 1 ml.
3. Applicare la soluzione sul punto desiderato tenendo il contagocce con la punta rivolta verso il basso.
4. Rimettere il contagocce nel flacone e chiudere.

Quali effetti collaterali può avere Regaine 5% soluzione?

Con l'applicazione di Regaine 5% soluzione possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Nelle prime 2 - 6 settimane di applicazione può verificarsi temporaneamente una maggiore caduta di capelli, perché i nuovi capelli ricresciuti prendono il posto dei vecchi capelli («shedding»). Questa maggiore caduta di capelli temporanea si verifica in genere 2 - 6 settimane dopo l'inizio della terapia e si risolve dopo poche settimane (primi segni di efficacia del minoxidil). Se l'aumentata caduta dei capelli dovesse durare più a lungo, interrompa il trattamento con Regaine e consulti un medico.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- cefalea

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- mancanza di respiro, dermatite, dermatite acneiforme, reazioni cutanee come eruzione cutanea, irritazioni ed arrossamenti cutanei locali, prurito, pelle secca e squamosa o eczemi, caduta dei capelli, crescita di peli superflui al di fuori del cuoio capelluto (tra cui la crescita di peli sul viso nelle donne), mani o gambe gonfie e aumento di peso

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- reazioni allergiche, orticaria, rinite allergica, ritenzione idrica generale (gonfiore) o gonfiore (edema) del viso, vertigini e nausea

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- bassa pressione sanguigna, alterazioni del colore e della struttura dei capelli (È possibile in presenza di capelli bianchi, in caso di immersione in acqua di piscina trattata chimicamente o nel caso in cui Regaine 5% soluzione abbia mutato colore.)

Molto raramente (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

- gravi reazioni di ipersensibilità e angioedema, che si manifestano con gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua e/o della gola, prurito generalizzato, eruzione cutanea generale e ostruzione della gola. Se si presentano questi segni, interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente al medico.
- dermatite allergica da contatto; reazioni nei punti di applicazione (e nelle parti del corpo vicine come orecchie e viso) come irritazioni della pelle, dolore, gonfiore (edemi) e arrossamenti; Queste reazioni possono anche essere più gravi con desquamazione, formazione di vesciche, sanguinamenti e ulcerazioni; umore depresso, vomito, irritazione agli occhi, disturbi della vista inclusa riduzione dell'acutezza visiva, dolori al petto, frequenza cardiaca aumentata (tachicardia) o consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni), disfunzioni sessuali

Nel caso che durante il trattamento con Regaine 5% soluzione improvvisamente sia colta da dolori di petto, palpitazioni o abbassamento della pressione arteriosa, interrompa l'utilizzo di Regaine 5% soluzione e consulti un medico. Lo stesso vale nei casi di svenimento o/e vertigini, improvviso inspiegabile aumento di peso, mani e piedi gonfi, arrossamenti duraturi o irritazioni al cuoio capelluto trattato o altri sintomi inattesi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Dato che Regaine 5% soluzione contiene alcol è leggermente infiammabile. È consigliabile perciò di non fumare durante il trattamento con Regaine 5% soluzione e di non usarla nella vicinanza di fuochi non protetti o di altre fonti di calore. Usare lo spray con prudenza.

Conservare nella confezione originale. Conservare a temperatura ambiente (15 - 25 °C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Regaine 5% soluzione?

Principio attivo

1 ml di Regaine 5% soluzione contiene 50 mg di minoxidil.

Sostanze ausiliarie

Etanolo 96%, glicole propilenico (E 1520) e acqua purificata

Numero dell'omologazione

48249 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Regaine 5% soluzione? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

1 flacone da 60 ml (ogni confezione contiene 3 applicatori).

3 flaconi da 60 ml (ogni confezione contiene 3 applicatori).

Titolare dell'omologazione

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

20804 / 02.05.2023