

**Prospect: Informații pentru utilizator****Regaine Femina 50 mg/g spumă cutanată**  
Minoxidil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

**Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul sau farmacistul.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Adresați-vă farmacistului dacă aveți nevoie de informații sau sfaturi suplimentare.
- În cazul în care manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. A se vedea pct. 4.
- Trebuie să vă adresați medicului dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 6 luni.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Regaine Femina și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Regaine Femina
3. Cum se utilizează Regaine Femina
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Regaine Femina
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Regaine Femina și pentru ce se utilizează**

Regaine Femina conține minoxidil. Minoxidilul face părul femeilor să crească din nou, revitalizând foliculii de păr.

Ce este calviția de tip feminin:

- Părul se rărește în creștetul capului. De obicei începe cu o lățire a cărării.
- Linia frontală a părului rămâne neafectată, cu excepția retragerii normale a părului, care apare la toată lumea o dată cu trecerea timpului.

Regaine Femina se utilizează pentru tratamentul femeilor cu rărire a părului sau cădere a părului de-a lungul cărării ereditare (numită și alopecie androgenă tip feminin).

**2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Regaine Femina**

Înainte de a începe tratamentul cu Regaine Femina trebuie să vă adresați unui medic. Trebuie exclusă căderea părului determinată de tulburări ale sistemului hormonal (tulburări endocrinologice), boli preexistente sau malnutriție. În acest caz veți avea nevoie de un tratament specific.

**NU utilizați Regaine Femina în cazul în care:**

- sunteți alergică la minoxidil sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Regaine Femina în cazul în care

- Aveți boli de inimă, inclusiv bătăi anormale sau neregulate ale inimii, angină pectorală sau dureri în piept și/sau tulburări de circulație sau tensiune arterială mare.

Regaine Femina trebuie utilizat doar pe scalp.

Anumite paciente au prezentat modificări ale culorii și texturii părului după utilizarea acestui medicament.

O cădere accentuată a părului (firele vechi de păr cad pe măsură ce altele noi le iau locul) poate apărea în primele 2-6 săptămâni de tratament. Acesta este un semn că tratamentul funcționează și firele noi de păr le înlocuiesc pe cele vechi. Dacă acest simptom persistă, încetați administrarea Regaine Femina și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Când tratamentul cu minoxidil este oprit, căderea părului va apărea din nou.

Ingerarea accidentală poate provoca reacții adverse grave la nivelul inimii. Așadar, acest medicament nu trebuie păstrat la îndemâna copiilor.

Dacă, din greșeală, spuma este aplicată pe alte zone ale corpului, altele decât scalpul, clătiți bine cu o cantitate suficientă de apă pentru a evita creșteri nedorite ale părului.

**Nu utilizați Regaine Femina în cazul în care**

- tiparul căderii părului diferă de rărirea părului predominant pe creștetul capului
- nu aveți un istoric familial al rării sau căderii treptate a părului
- părul vă cade brusc și/sau localizat
- căderea părului apare după ce ați născut
- nu cunoașteți motivul pentru care vă cade părul
- scalpul dumneavoastră este roșu, inflammat, iritat sau dureros.

**Regaine Femina este un AEROSOL EXTREM DE INFLAMABIL!**

**Evitați contactul cu foc, flacără sau fumatul în timpul și imediat după aplicare.**

**Copii și adolescenți**

Regaine Femina nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

**Regaine Femina împreună cu alte medicamente**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Regaine Femina nu trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente aplicate topic pe scalp.

**Regaine Femina împreună cu alte produse cosmetice pentru îngrijirea părului**

Utilizarea șamponului în timpul tratamentului

Se recomandă utilizarea unui șampon cu acțiune ușoară când utilizați Regaine Femina. Scalpul trebuie să fie uscat înainte să aplicați Regaine Femina.

Utilizarea produselor de stilizare a părului în timpul tratamentului

Pentru cele mai bune rezultate, Regaine Femina trebuie lăsat să intre în pielea scalpului înainte de a utiliza orice produse de stilizare. Aplicați întâi Regaine Femina și apoi folosiți produsele de stilizare, ca de obicei. Nu utilizați în același timp cu orice alte medicamente aplicate pe scalp.

Sfaturi privind vopsirea sau permanentarea părului

Nu există informații disponibile dacă aceste procedee modifică efectele Regaine Femina. Cu toate acestea, pentru a evita posibila iritare a scalpului, asigurați-vă că toată spuma a fost spălată de pe păr și

scalp înainte de a utiliza aceste produse chimice. De asemenea, spuneți-i stilistului că utilizați Regaine Femina.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii, alăptării sau când încercați să rămâneți gravidă.

### **Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Regaine Femina poate cauza amețeală sau tensiune arterială mică. Dacă manifestați aceste simptome nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Doar dumneavoastră aveți răspunderea de a decide dacă sunteți în stare să conduceți un vehicul sau să efectuați alte sarcini care necesită concentrare crescută. Din cauza acțiunii sau reacțiilor adverse, unul dintre factorii care vă pot reduce capacitatea de a realiza aceste lucruri în siguranță este administrarea medicamentelor. Descrierea acestor reacții adverse se regăsește la celelalte puncte.

Citiți toate informațiile din acest prospect pentru sfaturi.

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigură în legătură cu orice aspecte.

### **Regaine Femina conține:**

**Etanol (alcool)** care provoacă senzație de arsură sau iritație la contactul cu ochii. Dacă Regaine Femina intră în contact cu ochii, gura sau pielea tăiată sau rănită, spălați zona bine cu multă apă rece de la robinet.

**Butilhidroxitoluen** care poate provoca reacții locale la nivelul pielii (de exemplu dermatită de contact) sau iritații ale ochilor și mucoaselor.

**Alcool cetilic și alcool stearilic** care pot provoca reacții locale la nivelul pielii (de exemplu dermatită de contact).

## **3. Cum se utilizează Regaine Femina**

Utilizați întotdeauna Regaine Femina exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Se recomandă să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigură.

Utilizați spuma o dată pe zi pentru o obține și menține efectul dorit asupra creșterii părului.

Această spumă se utilizează doar pe scalp. NU aplicați pe alte părți ale corpului.

Asigurați-vă că aplicați spuma direct pe scalp.

Evitați contactul cu ochii. Dacă spuma intră în contact cu ochii, clătiți ochii imediat cu multă apă rece de la robinet.

### **Înainte de a utiliza spuma:**

Părul și scalpul trebuie să fie uscate.

### **Cum se aplică spuma:**

Aplicați o doză de 1 g (echivalentul unei jumătăți de capac) pe zona în care se rărește părul, o dată pe zi.

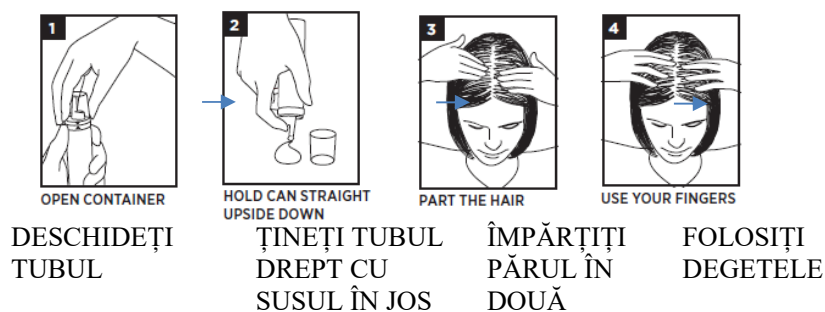
Pentru a deschide recipientul, potriviți săgeata de pe inelul tubului cu săgeata de pe capac. Scoateți capacul (Figura 1).

Spuma poate începe să se topească în contact cu pielea caldă. Dacă degetele dumneavoastră sunt calde, clătiți-le mai întâi cu apă rece. Asigurați-vă că sunt perfect uscate, înainte de a manevra spuma.

Țineți recipientul cu susul în jos și apăsați pe pulverizator pentru a elibera spuma pe o suprafață neabsorbantă, precum un vas sau o farfurie curate. Cantitatea totală de spumă aplicată nu trebuie să fie mai mare de 1g (echivalentul a jumătate de capac). (Figura 2)

În zonele în care părul începe să se rărească, împărțiți părul pe mijloc pentru a maximiza expunerea scalpului. (Figura 3)

Folosind vârfurile degetelor, aplicați pe zonele afectate din creștetul capului și masați ușor spuma la nivelul scalpului, din spate spre față (frunte). (Figura 4)



Împărțiți părul de cel puțin alte 2 ori, pe fiecare parte față de cărarea din mijloc, și aplicați restul de spumă pe fiecare cărare, conform instrucțiunilor de mai sus. Aplicați până când spuma se termină; apoi spălați-vă bine pe mâini și spălați bine vasul sau farfuria imediat după aplicare, pentru a evita contactul accidental cu ochii și cu mucoasele.

După fiecare utilizare, închideți recipientul punând capacul la loc și asigurați-vă că săgețile nu se potrivesc, pentru a împiedica accesul copiilor la conținut.

### **Durata utilizării Regaine Femina**

Creșterea părului durează. Rezultatele pot apărea după 3 luni de utilizare o dată pe zi. Cantitatea maximă de păr a fost observată după 3 și 6 luni de tratament. Tratamentul suplimentar nu a crescut cantitatea de păr. Cu toate acestea, tratamentul continuu este important pentru a menține efectul. Încetați utilizarea Regaine Femina dacă părul nu începe să crească după 6 luni.

### **La ce să vă așteptați în timp ce utilizați Regaine Femina**

În primele două până la șase săptămâni, unele persoane pot prezenta o cădere sporită a părului după utilizarea acestei spume pentru prima dată.

Părul este de obicei moale, pufos și lipsit de culoare. După utilizarea continuă, părul noul trebuie să fie de aceeași culoare și grosime ca și celelalte fire de păr de pe capul dumneavoastră. Deoarece părul crește încet, Regaine Femina necesită timp până când funcționează. Cantitatea de păr crescut din nou este diferită de la persoană la persoană. Acest medicament nu va funcționa la toate femeile. În prezent există date clinice pentru tratament cu durata de 12 luni cu acest medicament.

### **Grupe speciale de pacienți**

Nu există recomandări speciale de utilizare la pacientele vârstnice sau la pacientele cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică.

### **Copii și adolescenți**

Regaine Femina nu este recomandat la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

### **Dacă ați folosit mai mult Regaine Femina decât trebuie**

Urmați instrucțiunile de utilizare. Nu utilizați mai mult de 1 g (echivalentul a jumătate de capac) într-o zi și nu aplicați mai mult de o dată pe zi. Părul nu va crește mai repede și nu veți obține rezultate mai bune dacă folosiți mai mult sau dacă îl folosiți mai des.

Dacă un copil ingerează Regaine Femina duceți-l imediat la spital (luați și recipientul de Regaine Femina, dacă acest lucru este posibil, deoarece medicul poate dori să știe cât de mult a înghițit copilul).

#### **Dacă uitați să folosiți Regaine Femina**

Nu vă îngrijorați dacă uitați una sau două aplicări, continuați să folosiți medicamentul ca și cum nu ați fi uitat doza. Nu folosiți o doză dublă pe scalp dacă ați uitat o aplicare.

#### **Dacă încetați să luați Regaine Femina**

Dacă încetați să utilizați spuma, părul crescut poate cădea și scalpul va reveni probabil la starea sa anterioară în 3-4 luni.

Dacă aveți alte întrebări privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Regaine Femina poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Sunt disponibile următoarele date privind reacțiile adverse (mai mult de un eveniment legat de tratament și o frecvență mai mare de 1% la subiecți, în general și mai mare decât în cazul administrării de placebo):

#### **Încetați utilizarea Regaine Femina și contactați un medic imediat ce observați oricare din simptomele următoare – s-ar putea să fie nevoie de tratament medical de urgență.:**

- inflamație a feței, buzelor, limbii sau gâtului care determină dificultăți la înghițire sau respirație. Aceasta poate fi un semn de reacție alergică severă (frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- mâncărimi generalizate;
- erupții generalizate pe piele;
- senzație de constricție la nivelul gâtului.

#### **Alte reacții adverse care pot să apară:**

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- durere de cap

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- creștere în greutate
- creștere a părului la nivelul feței
- mâncărimi, înroșire și erupții la nivelul pielii
- dificultăți la respirație
- umflare a mâinilor și picioarelor
- tensiune arterială mare
- senzație de înțepături/arsuri, mâncărimi, uscăciune/descuamare și inflamație a foliculilor de păr de la nivelul scalpului

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- amețală
- greață

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Durere în zona pieptului

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

- alergie de contact
- iritație a ochilor
- bătăi rapide ale inimii, palpitații, tensiune arterială mică
- vărsături
- simptome la locul de administrare, care pot afecta și urechile și fața, precum mâncărimi, iritații ale pielii, înroșire a pielii, umflare, piele uscată și erupție inflamatorie și chiar exfoliere, inflamație a pielii (dermatită), vezicule, sângerare și ulceratie
- cădere temporară a părului, modificări ale culorii părului, modificări ale texturii părului

#### Raportarea reacțiilor adverse

În cazul în care manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Regaine Femina**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Regaine Femina după data de expirare înscrisă pe baza recipientului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pericol aerosol extrem de inflamabil: Recipient sub presiune: Poate exploda dacă este încălzit. A se păstra departe de căldură, suprafețe încinse, scântei, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. A nu se pulveriza spre flacără deschisă sau alte surse de aprindere. A nu se găuri sau arde, nici după utilizare. A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumina soarelui. A nu se expune la temperaturi peste 50°C.

Expunerea recipientului și a conținutului la flacără deschisă trebuie evitată în timpul eliminării.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Regaine Femina**

**Substanța activă** este minoxidil.

Fiecare gram de spumă cutanată conține minoxidil 50 mg (5 %m/m).

**Celelalte componente** sunt etanol anhidru, apă purificată, butilhidroxitoluen (E 321), acid lactic, acid citric anhidru, glicerol, alcool cetilic, alcool stearilic, polisorbat 60 și propan/butan/ izobutan(agent propulsor)

#### **Cum arată Regaine Femina și conținutul ambalajului**

Acest medicament se prezintă sub formă de spumă cutanată în recipient presurizat cu capac din polipropilenă, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii. Spuma are o culoare albă până la gălbui și nu are miros. Regaine Femina este disponibil într-un flacon presurizat care conține 60 g (echivalentul a 73 ml) de spumă. Recipientul conține suficientă spumă pentru 2 luni de tratament. Regaine Femina este ambalat în cutii care conțin 1 sau 2 recipiente. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Airton Road, Tallaght, Dublin 24,  
Irlanda

##### **Fabricanții:**

Janssen-Cilag  
Domaine de Maigremont - Val de Reuil, 27100,  
Franța

Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse,  
Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Johnson & Johnson SRL  
România, Str.Tipografilor 11-15, Clădirea S-Park,  
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1, Corpul B4, Etaj 3 si Corp LB, Etaj 3, sector 1, 013714, București  
România

#### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Suedia	Endiance
Austria	Regaine Frauen Schaumzur AnwendungaufderKopfhaut
Belgia	Regaine 5% voorcutaan gebruik, vrouwen
Bulgaria	Регайн пiana зежени 50 mg/g разтвор за кожа
Cipru	Regaine Women'sfoam, cut. foam 5%
Germania	Regaine Frauen Schaum

Grecia	Regaine Women's foam, cut. foam 5%
Spania	Regaine para mujer 50 mg/g espuma cutánea
Franța	Minoxidil Johnson & Johnson 5% mousse pour application cutanée
Ungaria	Regaine Femina 50 mg/g pena za kožu
Irlanda	Regaine for Women Extra Strength Scalp Foam 5% w/w Cutaneous Foam
România	Regaine Femina 50 mg/g spumă cutanată
Slovenia	Regaine za ženske 50 mg/g dermalna pena

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.**