

Regaine® FRAUEN

SCHAUM

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Regaine® Frauen Schaum, 50 mg/g
Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

Minoxidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Regaine Frauen Schaum und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regaine Frauen Schaum beachten?
3. Wie ist Regaine Frauen Schaum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Regaine Frauen Schaum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Regaine Frauen Schaum und wofür wird er angewendet?

Regaine Frauen Schaum stabilisiert bei Frauen den Verlauf der androgenetischen Alopezie vom weiblichen Typ (charakteristische anlagebedingte diffuse Kopfhhaarverdünnung im Scheitelbereich). Die Behandlung mit Regaine Frauen Schaum fördert das Haarwachstum und kann so dem Fortschreiten dieses Haarverlustes entgegenwirken.

Der Beginn des Haarausfalls vom weiblichen Typ ist gekennzeichnet durch eine Verminderung der Haardichte im Bereich des Scheitels. Es kommt fast nie zur völligen Kahlheit, sondern zur diffusen Ausdünnung der Haare im Mittelscheitelbereich.

In den folgenden Abbildungen sind die Stadien des Haarausfalls vom weiblichen Typ dargestellt, für die in klinischen Studien die Wirksamkeit von Regaine Frauen Schaum gezeigt werden konnte.



2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regaine Frauen Schaum beachten?

Regaine Frauen Schaum darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel auf der Kopfhaut anwenden.
- wenn Sie an plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haarausfall leiden.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie Ihr Kind stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Regaine Frauen Schaum anwenden.

Regaine Frauen Schaum ist hochentzündlich. Daher sollten Sie Regaine Frauen Schaum nicht in der Nähe von Feuer oder offener Flamme anwenden.

Während und unmittelbar nach der Anwendung von Regaine Frauen Schaum sollten Sie auch nicht rauchen.

- Hormonelle Ursachen, Grunderkrankungen oder eine Mangelernährung müssen ausgeschlossen werden. In diesen Fällen müssen Sie eine gezielte Behandlung erhalten.
Sie sollten Regaine Frauen Schaum nicht anwenden, wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist, bei Haarausfall nach einer Geburt oder wenn die Kopfhaut gerötet oder entzündet ist, oder schmerzt.
- Wenden Sie Regaine Frauen Schaum nur auf der normalen gesunden Kopfhaut an.
- Regaine Frauen Schaum ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Sie dürfen Regaine Frauen Schaum nicht auf andere Körperteile auftragen.

Sie sollten Regaine Frauen Schaum nicht anwenden,

- wenn bei Ihnen Anzeichen einer Herz-Kreislauf-Erkrankung oder von Herzrhythmusstörungen vorliegen
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden
- wenn Sie Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Antihypertonika) anwenden.

Sie sollten Regaine Frauen Schaum absetzen und einen Arzt aufsuchen,

- wenn eine Erniedrigung des Blutdrucks festgestellt wird, oder
- wenn ein oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Schwächegefühl oder Schwindel, plötzliche und unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße, anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Regaine Frauen Schaum angewendet haben, als Sie sollten“) oder andere unerwartete neue Symptome.
- Sie erzielen kein besseres Ergebnis, wenn Sie Regaine Frauen Schaum in größeren Mengen oder öfter anwenden.
- Um die Wirkung aufrecht zu erhalten wird empfohlen, die 1-mal tägliche Anwendung kontinuierlich fortzusetzen. Wenn Sie Minoxidil nicht mehr anwenden, tritt erneut Haarausfall auf.
- **Hinweise zum vermehrten Haarausfall**
Bei der Behandlung der Haarfollikel mit dem Wirkstoff Minoxidil wird die Ruhephase (Telogenphase) des Haarzyklus verkürzt und die Wachstumsphase (Anagenphase) wird schneller erreicht. Somit wird das Wachstum neuer Haare angeregt. Diese schieben die „alten“ nicht mehr aktiven Haare aus der Kopfhaut. Es entsteht zunächst der Eindruck eines vermehrten Haarausfalls. Diese Reaktion wurde bei einigen Patienten zwei bis sechs Wochen nach Beginn der Behandlung mit dem Wirkstoff Minoxidil beobachtet.

Dieser beschleunigte Haarausfall, der von einem verstärkten Nachwachsen der Haare begleitet wird, geht innerhalb einiger Wochen zurück und kann ein erstes Anzeichen der Minoxidil-Wirkung sein.

Hinweise

Wenn Sie Minoxidil auf andere Körperflächen als die Kopfhaut auftragen, kann es dort zu unerwünschtem Haarwuchs kommen.

Vereinzelt wurde bei Patientinnen mit sehr hellem Haar und bei gleichzeitigem Gebrauch von Haarpflegeprodukten oder nach Schwimmen in stark chlorhaltigem Wasser über geringgradige Veränderungen der Haarfarbe (leichte Blondfärbung) berichtet.

Wenn Sie Regaine Frauen Schaum wiederholt auf das Haar statt auf die Kopfhaut auftragen, könnte dies aufgrund der Inhaltsstoffe in Regaine Frauen Schaum zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit der Haare führen.

Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautschürfungen, Schleimhäuten) müssen Sie diese Stellen mit reichlich kaltem Wasser spülen.

Die versehentliche Einnahme kann schwere Nebenwirkungen im Herz-Kreislaufsystem verursachen. Daher müssen Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kinder und Jugendliche

Regaine Frauen Schaum darf 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.

Anwendung von Regaine Frauen Schaum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Derzeit liegen keine Hinweise zu Wechselwirkungen von Regaine Frauen Schaum mit anderen Mitteln vor.

Durch den Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (Lagewechsel) kann es zu einem Blutdruckabfall kommen. Obwohl klinisch nicht nachgewiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass dieser Effekt durch die Aufnahme des Wirkstoffs Minoxidil in den Blutkreislauf verstärkt wird. Dies kann vor allem bei Patienten eintreten, die gleichzeitig gefäßerweiternde Arzneimittel einnehmen.

Sie sollen Regaine Frauen Schaum nicht zusammen mit anderen Dermatika (äußerlich anzuwendenden Zubereitungen mit Wirkstoffen wie z. B. Kortikosteroiden, Retinoiden, Dithranol) oder mit Mitteln, die die Wirkstoffaufnahme über die Haut verstärken, anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Als Nebenwirkung von Regaine kann Schwindel oder niedriger Blutdruck auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Regaine Frauen Schaum enthält Butylhydroxytoluol (BHT), Stearylalkohol und Cetylalkohol, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können. Butylhydroxytoluol kann darüber hinaus Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Regaine Frauen Schaum anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis und Art der Anwendung:

Wenden Sie einmal täglich 1 g Regaine Frauen Schaum an. Dies entspricht dem Volumen einer halben Schutzkappe.

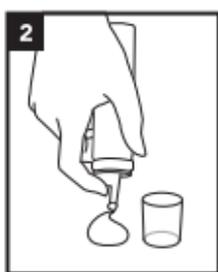
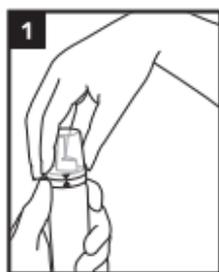
Bitte beachten Sie:

- Es ist nicht notwendig, die Haare vor der Anwendung zu waschen.
- Vor der Anwendung von Regaine Frauen Schaum sollten Haar und Kopfhaut trocken sein. Waschen Sie vor und nach der Anwendung des Schaums sorgfältig Ihre Hände.
- Der Schaum schmilzt möglicherweise schnell, wenn er in Kontakt mit Ihrer warmen Haut kommt. Wenn Ihre Finger warm sind, sollten Sie sie vorher mit kaltem Wasser abspülen. Trocknen Sie Ihre Finger sorgfältig ab, bevor Sie den Schaum anwenden.
- Insbesondere bei langem Haar kann es sein, dass Sie Ihr Haar mehrfach scheiteln müssen, um den Schaum auf die Kopfhaut aufzutragen. Daher bietet es sich an, den Schaum auf eine glatte, flache Schale oder Untertasse zu sprühen.
- Regaine Frauen Schaum hat keine Haarstyling-Eigenschaften. Sie können Ihre Haare wie gewohnt stylen, sobald die Kopfhaut nach dem Auftragen des Schaumes wieder trocken ist. Sie sollten die Kopfhaut jedoch für ca. 4 Stunden nicht befeuchten. So vermeiden Sie, dass Regaine Frauen Schaum abgewaschen wird.
- Waschen Sie Ihre Hände und die eventuell verwendete Schale/Untertasse gleich nach dem Auftragen des Schaumes, um versehentlichen Kontakt mit Augen und Schleimhäuten zu vermeiden.
- Um das Behältnis zu öffnen, bringen Sie die Pfeile auf Dose und Schutzkappe in eine Linie übereinander. Ziehen Sie dann die Schutzkappe ab.

Schritt 1:

Halten Sie das Behältnis mit dem Sprühkopf **senkrecht** nach unten und betätigen Sie den Sprühkopf, um den Schaum auf Ihre Hand oder auf eine glatte, flache Schale oder Untertasse zu sprühen. Die Schaummenge sollte dabei immer dem Volumen einer halben Schutzkappe entsprechen (= 1 g Schaum). Verwenden Sie die Schutzkappe dabei als Vergleichsmaßstab (siehe Abbildungen).

Unabhängig von der Größe der betroffenen Kopfhautfläche sollte jeden Tag insgesamt 1 g Regaine Frauen Schaum aufgetragen werden. Keinesfalls sollten Sie mehr als diese Menge pro Tag anwenden!



Schritt 2:

Scheiteln Sie das Haar im ausgedünnten Bereich. Sie tragen damit dazu bei, dass der Schaum auf einen möglichst großen Teil der Kopfhaut verteilt werden kann. Verteilen Sie eine ausreichende Menge des Schaums mit den Fingerspitzen auf die betroffenen Stellen der Kopfhaut und massieren Sie ihn sanft ein. Beginnen Sie am Hinterkopf und arbeiten Sie sich Richtung Vorderkopf vor.

Scheiteln Sie Ihr Haar noch mindestens 2-mal auf jeder Seite vom Mittelscheitel aus gesehen und verteilen Sie den restlichen Schaum wie oben beschrieben, bis der ganze Schaum verbraucht ist.

Schritt 3:

Schließen Sie die Dose nach jeder Anwendung, indem Sie die Schutzkappe wieder auf das Behältnis aufsetzen. Damit ist sie vor dem Zugriff von Kindern geschützt.

Im Allgemeinen ist eine 1-mal tägliche Behandlung über 3 Monate erforderlich, bevor ein Effekt erkennbar ist. Um die Wirkung aufrecht zu erhalten wird empfohlen, die 1-mal tägliche Anwendung kontinuierlich fortzusetzen. Es wird kein besseres Ergebnis erzielt, wenn Regaine Frauen Schaum in größeren Mengen oder öfter als 1-mal täglich angewendet wird. Derzeit liegen ausreichende klinische Erfahrungen über die Wirksamkeit des Schaumes bei Frauen bei Anwendung bis zu 52 Wochen vor. Stellt sich innerhalb von 6 Monaten der gewünschte Behandlungserfolg nicht ein, sollte die Therapie abgebrochen werden.

Dauer der Anwendung

Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).

Im Allgemeinen ist eine 1-mal tägliche Behandlung über 3 Monate erforderlich, bevor ein Effekt erkennbar ist. Sollte sich nach 6 Monaten keine Wirkung zeigen, ist die Behandlung zu beenden. Derzeit liegen ausreichende klinische Erfahrungen über die Wirksamkeit des Schaumes bis zu 12 Monaten vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Regaine Frauen Schaum zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Regaine Frauen Schaum darf 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.

Wenn Sie eine größere Menge Regaine Frauen Schaum angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung von Regaine Frauen Schaum hat keine Hinweise auf eine entsprechend große Aufnahme des Wirkstoffs Minoxidil in den Blutkreislauf gegeben, die zu einer Wirkung auf den ganzen Körper führen könnte. Wenn Sie die Hinweise zur Anwendung

befolgen, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Eine größere Aufnahme des in Regaine Frauen Schaum enthaltenen Wirkstoffs in den Blutkreislauf kann Auswirkungen auf den ganzen Körper haben, z. B. durch:

- eine falsche Anwendung (in höherer Dosierung als empfohlen und auf größere Körperflächen oder andere Körperflächen als die Kopfhaut),
- patientenspezifische Unterschiede,
- eine ungewöhnliche Empfindlichkeit oder eine Beeinträchtigung der Haut aufgrund von Entzündungen oder krankhaften Hautveränderungen der Kopfhaut (z. B. Hautabschürfungen oder Schuppenflechte auf der Kopfhaut).

Nach versehentlichem Verschlucken oder nach Auftragen von Regaine Frauen Schaum auf beeinträchtigte oder krankhaft veränderte Hautstellen kann es zu Auswirkungen auf den ganzen Körper kommen (systemischen Effekten).

Dadurch können folgende Nebenwirkungen auftreten: beschleunigter Herzschlag, Blutdrucksenkung, Flüssigkeitsansammlung und dadurch plötzliche Gewichtszunahme, Schwindel, Trägheit.

Im Falle von versehentlichem Verschlucken oder bei Anzeichen einer Überdosierung sollten Sie einen Arzt aufsuchen. Der Arzt kann bei Überdosierung mit dem Wirkstoff Minoxidil eine symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von Regaine Frauen Schaum vergessen haben

Tragen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge auf, sondern führen Sie die Behandlung mit der empfohlenen Dosis weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Regaine Frauen Schaum abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen, stellt sich innerhalb von 3 bis 4 Monaten ein Zustand ein, wie er ohne Behandlung mit Regaine Frauen Schaum erreicht worden wäre.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Behandlung mit Regaine Frauen Schaum ab, und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren. Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Symptomen wie z. B. allgemeiner Juckreiz, großflächiger Hautausschlag und Engegefühl im Hals

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gewichtszunahme
- Vermehrtes Haarwachstum im Gesicht
- Juckreiz, Hautrötung und Hautausschlag
- Atemnot
- Schwellungen von Armen und Beinen
- Bluthochdruck
- Reizungen der Kopfhaut wie Stechen/Brennen, Trockenheit/Juckreiz/Schuppung; Haarbalgentzündung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Übelkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kontaktdermatitis
- Depressive Verstimmung
- Augenreizungen
- Beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, niedriger Blutdruck
- Erbrechen
- Beschwerden am Verabreichungsort, die auch die Ohren und das Gesicht betreffen können wie z. B. Juckreiz, Hautreizungen, Schmerzen, Hautrötung, Schwellung, trockene Haut und entzündlicher Hautausschlag bis zur Hautabschuppung, Hautentzündung (Dermatitis), Blasenbildung, Blutung und Geschwürbildung.
- Vorübergehender Haarverlust, Veränderungen der Haarfarbe, veränderte Haarstruktur
- Schmerzen im Brustbereich

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Regaine Frauen Schaum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Umverpackung und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweise

Gefahr. Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.



Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Regaine Frauen Schaum enthält

Der Wirkstoff ist: Minoxidil.

1 g Schaum enthält 50 mg Minoxidil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol

Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E321)

Milchsäure

Citronensäure

Glycerol

Cetylalkohol (Ph. Eur.)

Stearylalkohol (Ph. Eur.)

Polysorbat 60

gereinigtes Wasser

Treibgas: Propan/Butan/2-Methylpropan

Wie Regaine Frauen Schaum aussieht und Inhalt der Packung

Regaine Frauen Schaum ist ein weißer bis fast weißer Schaum und ist in einem beschichteten Aluminiumbehältnis mit 60 g Inhalt und einer kindergesicherten Schutzkappe erhältlich. Das Behältnis steht unter Druck.

Regaine Frauen Schaum ist erhältlich als:

Packung mit 2 Dosen Schaum à 60 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Zusätzliche Informationen

Wichtiger Hinweis für den Gebrauch

Nach der Anwendung von Regaine Frauen Schaum kann es bei Kontakt mit empfindlichen Textilien und Oberflächen, wie z. B. Kopfkissen oder Hüten, unter Umständen zu Verfärbungen kommen. Dies gilt insbesondere solange der Schaum noch feucht auf der Kopfhaut ist.

Liebe Anwenderin,

Haarausfall kann verschiedene Ursachen haben. Er kann durch Erkrankungen verursacht werden, manchmal tritt er auch aus hormonellen, ernährungsbedingten oder psychischen Gründen auf.

Sehr häufig sind erbliche Faktoren eine Ursache oder Mitursache für den Haarausfall. Man spricht dann von anlagebedingtem Haarausfall (androgenetische Alopezie). Nur diese Art von Haarausfall kann mit Regaine Frauen Schaum behandelt werden. Ziel der Therapie mit Regaine Frauen Schaum ist es, diesen Haarausfall zu stoppen und neues Haarwachstum anzuregen. Der Schaum wirkt direkt an der Haarwurzel, wodurch wieder mehr Haare wachsen. Eine Regaine Frauen Schaum Packung deckt den Anwendungsbedarf für 4 Monate (2 Monate pro Dose).

Warum fallen Haare aus?

Bis zu 100 Kopfhare fallen pro Tag aus, ohne dass man von Haarausfall spricht. Dieser Vorgang ist natürlich und notwendig für gesundes Haar. Denn jedes alte, ausgefallene Haar wird durch ein neues Haar ersetzt.

Die Haare unseres Körpers werden von Haarfollikeln gebildet, die in der Haut liegen. Im Laufe des

Lebens durchläuft jeder Haarfollikel mehrere Wachstumszyklen. Diese Zyklen setzen sich aus unterschiedlichen Phasen zusammen: Wachstumsphase, Übergangsphase und Ruhephase.

Wenn man über einen längeren Zeitraum mehr als 100 Haare täglich verliert, das Haar immer dünner wird oder sich sichtbar lichtet, empfiehlt es sich, dem Problem auf den Grund zu gehen.

Was ist anlagebedingter Haarausfall?

Aufgrund der erblichen Veranlagung wird beim Durchlaufen eines Wachstumszyklus das neue Haar **weniger kräftig** ausgebildet als das ursprüngliche Haar. Zudem verkleinert sich beim weiblichen Haarverlust der Haarfollikel in bestimmten Regionen der Kopfhaut (Dünnwerden der Kopfhare des Oberkopfes, was insbesondere im Scheitelbereich auffällt). Durch diesen **Schrumpfungsprozess der Haarfollikel** werden die Haarzyklen immer schneller durchlaufen, so dass die Haare kürzer wachsen, schneller ausgetauscht werden und daher eher ausfallen. Zwar werden alle Haare wieder ersetzt, in der Regel sind die neuen Haare aber sehr viel dünner und irgendwann mit dem bloßen Auge nicht mehr sichtbar. Dieser Prozess wiederholt sich über viele Jahre, so dass letzten Endes schütteres, dünnes Haar auf dem Oberkopf die Folge sein kann.

Wie wirkt Regaine Frauen Schaum?

Regaine Frauen Schaum beeinflusst die Wachstumszyklen der Haarfollikel. Der Wirkstoff Minoxidil aktiviert Haarfollikel in der Ruhephase, so dass Regaine Frauen Schaum dazu beiträgt, neue Haare zu bilden. Daher ist unter Umständen 2 bis 6 Wochen nach Beginn der Therapie **vorübergehend** ein vermehrtes Ausstoßen der alten, nicht mehr aktiven Haare zu beobachten (Shedding-Effekt), die durch neue Haare ersetzt werden. **Lassen Sie sich nicht verunsichern:** dieser verstärkte Haarausfall kann als Zeichen guten Ansprechens auf die Therapie mit Regaine Frauen Schaum interpretiert werden. Die alten Haare machen den neuen Haaren Platz. Es finden sich messbar mehr pigmentierte Haare in den betroffenen Arealen der Kopfhaut, da die Haarfollikel in der Wachstumsphase durch die Anwendung von Regaine Frauen Schaum

auch wieder größer ausgebildet werden. Auf diese Weise kann die Abdeckung der Kopfhaut mit Haaren gesteigert werden. Gleichzeitig kann ein Voranschreiten des Haarverlustes der Kopfhaut aufgehalten werden.

■ **Wie wird Regaine Frauen Schaum angewendet?**

Regaine Frauen Schaum muss **nur einmal täglich** angewendet werden. Das dauert jeweils **nur wenige Minuten**. Schon nach kurzer Zeit wird die Verwendung für Sie daher zur Routine.

■ **Regaine Frauen Schaum und Haar-Styling:**

Regaine Frauen Schaum ist geruchlos, klebt nicht und hinterlässt keine Rückstände auf Kopfhaut oder Haaren. Das Produkt hat somit keine Styling-Eigenschaften.

Die Wirkung von Regaine Frauen Schaum wird durch die Nutzung von Haarpflege- und Stylingprodukten nicht beeinträchtigt. Sie können Ihre Haare wie gewohnt stylen, sobald die Kopfhaut nach dem Auftragen des Schaumes wieder trocken ist.

■ **Was kann ich von Regaine Frauen Schaum erwarten:**

Die ersten Haare, die wieder wachsen, sind oft noch fein und blass. Doch allmählich können auch stärkere und dunklere Haare nachwachsen, die so wie Ihre übrigen Haare aussehen. Insbesondere in einem frühen Stadium des Haarausfalls ist es oftmals möglich, mit Regaine Frauen Schaum dem Haarverlust gezielt entgegenzuwirken und das Wachstum vorhandener Haare zu fördern. Die größte Wirkung auf das Haarwachstum zeigte sich in klinischen Studien nach 3 bzw. 6 Monaten Behandlung. Auch bei längerer Behandlung konnte im Mittel diese Wirkung nicht gesteigert werden.

■ **Haar braucht Zeit zum Wachsen:**

Ein Haar wächst im Durchschnitt 0,3 Millimeter pro Tag, das ist etwa 1 cm im Monat. Seien Sie daher nicht entmutigt, wenn Sie in den ersten Behandlungswochen mit Regaine Frauen Schaum kein deutliches Haarwachstum erkennen. Wird die Behandlung korrekt durchgeführt, dauert es ca. 3 bis 6 Monate bis das Ansprechen auf die Therapie durch sichtbares Haarwachstum deutlich wird.

- **Dabeibleiben ist alles:** Mit Regaine Frauen Schaum können Sie einem Fortschreiten des Haarausfalls vom weiblichen Typ entgegenwirken, nicht jedoch die Ursachen beseitigen. Die Therapie wirkt daher so lange, wie Regaine Frauen Schaum angewendet wird. Nach Absetzen des Präparates wird die Stimulierung des Haarwuchses unterbrochen und der natürliche Verlauf des Haarverlustes vom weiblichen Typ setzt sich allmählich wieder fort. Führen Sie die Behandlung daher weiter, wenn die gewünschte Wirkung eingetreten ist.
- **Regaine vergessen?** Kein Grund sich zu sorgen. Sollten Sie mal eine Anwendung vergessen haben, beeinträchtigt das die langfristige Wirkung von Regaine nicht. Für einen dauerhaften Erfolg müssen Sie aber kontinuierlich mit der Anwendung fortfahren.

Scannen Sie den QR-Code ein, um zum Anwendungsvideo zu gelangen:



oder verwenden Sie die URL: www.regaine.de/frau

palde-v04-2018-11-reg-fr-foam-5
DE - EX70021

Regaine FRAUEN

SCHAUM

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Regaine® Frauen Schaum, 50 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) Minoxidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.



- 1 -

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Regaine Frauen Schaum und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regaine Frauen Schaum beachten?
3. Wie ist Regaine Frauen Schaum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Regaine Frauen Schaum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Regaine Frauen Schaum und wofür wird er angewendet?

Regaine Frauen Schaum stabilisiert bei Frauen den Verlauf der androgenetischen Alopezie vom weiblichen Typ (charakteristische diffuse Kopfhautverdünnung im Scheitelbereich). Die Behandlung mit Regaine Frauen Schaum fördert das Haarwachstum und kann so dem Fortschreiten dieses Haarverlustes entgegenwirken.

Der Beginn des Haarverlustes vom weiblichen Typ ist gekennzeichnet durch eine Verminderung der Haardichte im Bereich des Scheitels. Es kommt fast nie zur völligen Kahlheit, sondern zur diffusen Ausdünnung der Haare im Mittelscheitelbereich. In den folgenden Abbildungen sind die Stadien des Haarverlustes vom weiblichen Typ dargestellt, für die in klinischen Studien die Wirksamkeit von Regaine Frauen Schaum gezeigt werden konnte.



- 2 -

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regaine Frauen Schaum beachten?

Regaine Frauen Schaum darf nicht angewendet werden.

- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel auf der Kopfhaut anwenden.
- wenn Sie an plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haarverlust leiden.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie Ihr Kind stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Regaine Frauen Schaum anwenden. Regaine Frauen Schaum ist hochentzündlich. Daher sollten Sie Regaine Frauen Schaum nicht in der Nähe von Feuer oder offener Flamme anwenden. Wälten und unmittelbar nach der Anwendung von Regaine Frauen Schaum sollten Sie auch nicht rauchen.

- Hormonelle Ursachen, Grunderkrankungen oder eine Mangelernährung müssen ausgeschlossen werden. In diesen Fällen müssen Sie eine gezielte Behandlung erhalten.
- Sollten Regaine Frauen Schaum nicht anwenden, wenn die Ursache des Haarverlustes nicht bekannt ist, bei Haarverlust nach einer Geburt oder wenn die Kopfhaut gerötet oder entzündet ist, oder schmerzt.
- Wenn Sie Regaine Frauen Schaum nur auf der normalen gesunden Kopfhaut an.
- Regaine Frauen Schaum ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Sie dürfen Regaine Frauen Schaum nicht auf andere Körperteile auftragen.

- 3 -

Sie sollten Regaine Frauen Schaum nicht anwenden

- wenn bei Ihnen Anzeichen einer Herz-Kreislauf-Erkrankung oder von Herzrhythmusstörungen vorliegen
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden
- wenn Sie Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Antihypertensiva) anwenden.

Sie sollten Regaine Frauen Schaum absetzen und einen Arzt aufsuchen,

- wenn eine Erniedrigung des Blutdrucks festgestellt wird, oder
- wenn ein oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Schwindelgefühl oder Schwindel, plötzliche und unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße, anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut (siehe Abschnitt 1). Wenn Sie eine größere Menge Regaine Frauen Schaum angewendet haben, als Sie sollten*) oder andere erwartete neue Symptome.
- Sie erzielen kein besseres Ergebnis, wenn Sie Regaine Frauen Schaum in größeren Mengen oder öfter anwenden
- Um die Wirkung aufrecht zu erhalten wird empfohlen, die 1-mal tägliche Anwendung kontinuierlich fortzusetzen. Wenn Sie Minoxidil nicht mehr anwenden, tritt erneut Haarverlust auf.

Hinweise zum vermehrten Haarfall

Bei der Behandlung der Haarfälligkeit mit dem Wirkstoff Minoxidil wird die Ruhephase (Telogenphase) des Haarzyklus verkürzt und die Wachstumsphase (Anagenphase) wird schneller erreicht. Somit wird das Wachstum neuer Haare angeregt. Diese schieben die „alten“ nicht mehr aktiven Haare aus der Kopfhaut. Es entsteht zunächst der Eindruck eines vermehrten Haarverlustes. Diese Reaktion wurde bei einigen Patienten zwei bis sechs Wochen nach Beginn der Behandlung mit dem Wirkstoff Minoxidil beobachtet.

- 4 -

Dieser beschleunigte Haarverlust, der von einem verstärkten Nachwachsen der Haare begleitet wird, geht innerhalb einiger Wochen zurück und kann ein erstes Anzeichen der Minoxidil-Wirkung sein.

Hinweise

Wenn Sie Minoxidil auf andere Körperflächen als die Kopfhaut auftragen, kann es dort zu unerwünschtem Haarwuchs kommen.

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

Wenn Sie Regaine Frauen Schaum wiederholt auf das Haar statt auf die Kopfhaut auftragen, könnte dies aufgrund der Inhaltsstoffe in Regaine Frauen Schaum zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit der Haare führen.

Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautschürfungen, Schleimhäuten) müssen Sie diese Stellen mit reichlich kaltem Wasser spülen. Die versehentliche Einnahme kann schwere Nebenwirkungen im Herz-Kreislaufsystem verursachen. Daher müssen Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kinder und Jugendliche

Regaine Frauen Schaum darf 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.

Anwendung von Regaine Frauen Schaum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dieses liegen keine Hinweise zu Wechselwirkungen von Regaine Frauen Schaum mit anderen Mitteln vor.

- 5 -

Durch den Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (Lagewechsel) kann es zu einem Blutdruckabfall kommen. Obwohl klinisch nicht nachgewiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass dieser Effekt durch die Aufnahme des Wirkstoffs Minoxidil in den Blutkreislauf verstärkt wird. Dies kann vor allem bei Patienten eintreten, die gleichzeitig gefäßerweiternde Arzneimittel einnehmen.

Sie sollen Regaine Frauen Schaum nicht zusammen mit anderen Dermatika (außerlich anzuwendenden Zubereitungen mit Wirkstoffen wie z. B. Kortikosteroiden, Retinoiden, Dithranol) oder mit Mitteln, die die Wirkstoffaufnahme über die Haut verstärken, anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Als Nebenwirkung von Regaine kann Schwindel oder niedriger Blutdruck auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Regaine Frauen Schaum enthält Butylhydroxytol (BHT), Stearylalkohol und Cetylalkohol, die örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktekzem) hervorrufen können. Butylhydroxytol kann darüber hinaus Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Regaine Frauen Schaum anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nicht empfohlene Dosis und Art der Anwendung: Wenden Sie einmal täglich 1 g Regaine Frauen Schaum an. Dies entspricht dem Volumen einer halben Schutzkappe.

- 6 -

Bitte beachten Sie:

- Es ist nicht notwendig, die Haare vor der Anwendung zu waschen.
- Vor der Anwendung von Regaine Frauen Schaum sollten Haar und Kopfhaut trocken sein. Waschen Sie vor und nach der Anwendung des Schaums sorgfältig Ihre Hände.
- Der Schaum schmilzt möglicherweise schnell, wenn er in Kontakt mit Ihrer warmen Haut kommt. Wenn Ihre Finger warm sind, sollten Sie sie vorher mit kaltem Wasser abspülen. Trocknen Sie Ihre Finger sorgfältig ab, bevor Sie den Schaum anwenden.
- Insbesondere bei langem Haar kann es sein, dass Sie Ihr Haar mehrfach scheiteln müssen, um den Schaum auf die Kopfhaut aufzutragen. Daher bietet es sich an, den Schaum auf eine glatte, flache Schale oder Untertasse zu sprühen.
- Regaine Frauen Schaum hat keine Haarstyling-Eigenschaften. Sie können Ihre Haare wie gewohnt stylen, sobald die Kopfhaut nach dem Auftragen des Schaumes wieder trocken ist. Sie sollten die Kopfhaut jedoch für ca. 4 Stunden nicht befeuchten. So vermeiden Sie, dass Regaine Frauen Schaum abgewaschen wird.
- Waschen Sie Ihre Hände und die eventuell verwendete Schale/Untertasse gleich nach dem Auftragen des Schaums, um versehentlichen Kontakt mit Augen und Schleimhäuten zu vermeiden.
- Um das Behältnis zu öffnen, bringen Sie die Pfelle auf Dose und Schutzkappe in eine Linie übereinander. Ziehen Sie dann die Schutzkappe ab.

- 7 -

Schritt 1:

Halten Sie das Behältnis mit dem Sprühkopf senkrecht nach unten und betätigen Sie den Sprühkopf, um den Schaum auf Ihre Hand oder auf eine glatte, flache Schale oder Untertasse zu sprühen. Die Schaummenge sollte dabei immer dem Volumen einer halben Schutzkappe entsprechen (= 1 g Schaum). Verwenden Sie die Schutzkappe dabei als Vergleichsmastab (siehe Abbildungen).

Unabhängig von der Größe der betroffenen Kopfhautfläche sollte jeden Tag insgesamt 1 g Regaine Frauen Schaum aufgetragen werden. Keinesfalls sollten Sie mehr als diese Menge pro Tag anwenden!



Schritt 2:

Scheiteln Sie das Haar im ausgedünneten Bereich. Sie tragen damit dazu bei, dass der Schaum auf einen möglichst großen Teil der Kopfhaut verteilt werden kann. Verteilen Sie eine ausreichende Menge des Schaums mit den Fingerspitzen auf die betroffenen Stellen der Kopfhaut und massieren Sie ihn sanft ein. Beginnen Sie am Hinterkopf und arbeiten Sie sich Richtung Vorderkopf vor.

Scheiteln Sie Ihr Haar noch mindestens 2-mal auf jeder Seite vom Mittelscheitel aus gesehen und ziehen Sie den restlichen Schaum wie oben beschrieben, bis der ganze Schaum verbraucht ist.

- 8 -

Schritt 3:

Schließen Sie die Dose nach jeder Anwendung, indem Sie die Schutzkappe wieder auf das Behältnis aufsetzen. Damit ist sie vor dem Zugriff von Kindern geschützt.

Im Allgemeinen ist eine 1-mal tägliche Behandlung über 3 Monate erforderlich, bevor ein Effekt erkennbar ist. Um die Wirkung aufrecht zu erhalten wird empfohlen, die 1-mal tägliche Anwendung kontinuierlich fortzusetzen. Es wird kein besseres Ergebnis erzielt, wenn Regaine Frauen Schaum in größeren Mengen oder öfter als 1-mal täglich angewendet wird. Derzeit liegen ausreichende klinische Erfahrungen über die Wirksamkeit des Schaumes bei Frauen bei Anwendung bis zu 52 Wochen vor. Stelle sich innerhalb von 6 Monaten der gewünschte Behandlungserfolg nicht ein, sollte die Therapie abgebrochen werden.

Dauer der Anwendung

Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut). Im Allgemeinen ist eine 1-mal tägliche Behandlung über 3 Monate erforderlich, bevor ein Effekt erkennbar ist. Sollte sich nach 6 Monaten keine Wirkung zeigen, ist die Behandlung zu beenden. Derzeit liegen ausreichende klinische Erfahrungen über die Wirksamkeit des Schaumes bis zu 12 Monaten vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Regaine Frauen Schaum zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Regaine Frauen Schaum darf 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.

Wenn Sie eine größere Menge Regaine Frauen Schaum angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung von Regaine Frauen Schaum hat keine Hinweise auf eine entsprechend große Aufnahme des Wirkstoffs Minoxidil in den Blutkreislauf gegeben, die zu einer Wirkung auf den ganzen Körper führen könnte. Wenn Sie die Hinweise zur Anwendung

- 9 -

befolgen, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Eine größere Aufnahme des in Regaine Frauen Schaum enthaltenen Wirkstoffs in den Blutkreislauf kann Auswirkungen auf den ganzen Körper haben, z. B. durch:

- eine falsche Anwendung (in höherer Dosierung als empfohlen und auf größere Körperflächen oder andere Körperflächen als die Kopfhaut),
- patientenspezifische Unterschiede,
- eine ungewöhnliche Empfindlichkeit oder eine Beeinträchtigung der Haut aufgrund von Entzündungen oder krankhaften Hautveränderungen der Kopfhaut (z. B. Hautschürfungen oder Schuppenflechte auf der Kopfhaut).

Nach versehentlichem Verschlucken oder nach Auftragen von Regaine Frauen Schaum auf beeinträchtigte oder krankhaft veränderte Hautstellen kann es zu Auswirkungen auf den ganzen Körper kommen (systemischen Effekten). Dadurch können folgende Nebenwirkungen auftreten: beschleunigter Herzschlag, Blutdrucksenkung, Flüssigkeitsansammlung und dadurch plötzliche Gewichtszunahme, Schwindel, Trägheit.

Im Falle von versehentlichem Verschlucken oder bei Anzeichen einer Überdosierung sollten Sie einen Arzt aufsuchen. Der Arzt kann bei Überdosierung mit dem Wirkstoff Minoxidil eine symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von Regaine Frauen Schaum vergessen haben

Tragen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge auf, sondern führen Sie die Behandlung mit der empfohlenen Dosis weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Regaine Frauen Schaum abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen, stellt sich innerhalb von 3 bis 4 Monaten der Zustand ein, wie er ohne Behandlung mit Regaine Frauen Schaum erreicht worden wäre.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- 10 -

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Behandlung mit Regaine Frauen Schaum ab, und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise benötigen Sie dringende medizinische Behandlung (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren. Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Symptomen wie z. B. allgemeiner Juckreiz, großflächiger Hautausschlag und Engegefühl im Hals

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gewichtszunahme
- Vermehrtes Haarwachstum im Gesicht
- Juckreiz, Hautrötung und Hautausschlag
- Atemnot
- Schwellungen von Armen und Beinen
- Bluthochdruck
- Reizungen der Kopfhaut wie Stechen/Brennen, trockenheit/Juckreiz/Schuppung; Haarbalg-entzündung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Übelkeit

- 11 -

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kontaktdermatitis
- Depressive Verstimmung
- Augenreizungen
- Beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, niedriger Blutdruck
- Erbrechen
- Beschwerden am Verabreichungsort, die auch die Ohren und das Gesicht betreffen können wie z. B. Juckreiz, Hautreizungen, Schmerzen, Hautrötung, Schwellung, trockene Haut und entzündlicher Hautausschlag bis zur Hautabschuppung, Hautentzündung (Dermatitis), Blasenbildung, Blutung und Geschwürbildung.
- Vorübergehender Haarverlust, Veränderungen der Haarfarbe, veränderte Haarstruktur
- Schmerzen im Brustbereich

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

- 12 -

5. Wie ist Regaine Frauen Schaum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Umverpackung und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern.

Hinweise

Gefahr: Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



- 13 -

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Regaine Frauen Schaum enthält

Der Wirkstoff ist: Minoxidil.
1 g Schaum enthält 50 mg Minoxidil.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol
Butylhydroxytol (Ph. Eur.) (E321)
Milchsäure
Citronensäure
Glycerol
Cetylalkohol (Ph. Eur.)
Stearylalkohol (Ph. Eur.)
Polysorbit 60
gereinigtes Wasser
Freigabe: Propan/Butan/2-Methylpropan

Wie Regaine Frauen Schaum aussieht und Inhalt der Packung

Regaine Frauen Schaum ist ein weißer bis fast weißer Schaum und ist in einem beschichteten Aluminiumbehältnis mit 60 g Inhalt und einer kindergesicherter Schutzkappe erhältlich. Das Behältnis steht unter Druck.

Regaine Frauen Schaum ist erhältlich als: Packung mit 2 Dosen Schaum à 60 g

- 14 -

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Zusätzliche Informationen

Wichtiger Hinweis für den Gebrauch

Nach der Anwendung von Regaine Frauen Schaum kann es bei Kontakt mit empfindlichen Textilien und Oberflächen, wie z. B. Kopfkissen oder Hüten, unter Umständen zu Verfärbungen kommen. Dies gilt insbesondere solange der Schaum noch feucht auf der Kopfhaut ist.

Liebe Anwenderin,

Haarverlust kann verschiedene Ursachen haben. Er kann durch Erkrankungen verursacht werden, manchmal tritt er auch aus hormonellen, ernährungsbedingten oder psychischen Gründen auf. Sehr häufig sind erbliche Faktoren eine Ursache oder Mitursache für den Haarverlust. Man spricht dann von anlagebedingtem Haarverlust (androgenetische Alopezie). Nur diese Art von Haarverlust kann mit Regaine Frauen Schaum behandelt werden. Ziel der Therapie mit Regaine Frauen Schaum ist es, diesen Haarverlust zu stoppen und neues Haarwachstum anzuregen. Der Schaum wirkt direkt an der Haarwurzel, wodurch wieder mehr Haare wachsen. Eine Regaine Frauen Schaum Packung deckt den Anwendungsbedarf für 4 Monate (2 Monate pro Dose).

Warum fallen Haare aus?

Bis zu 100 Kopfhare fallen pro Tag aus, ohne dass man von Haarverlust spricht. Dieser Vorgang ist natürlich und notwendig für gesundes Haar. Denn jedes alte, ausgefallene Haar wird durch ein neues Haar ersetzt. Die Haare unseres Körpers werden von Haarfollikeln gebildet, die in der Haut liegen. Im Laufe des

- 15 -

Lebens durchläuft jeder Haarfollikel mehrere Wachstumszyklen. Diese Zyklen setzen sich aus unterschiedlichen Phasen zusammen: Wachstumsphase, Übergangsphase und Ruhephase. Wenn man über einen längeren Zeitraum mehr als 100 Haare täglich verliert, das Haar immer dünner wird oder sich sichtbar lichtet, empfiehlt es sich, dem Problem auf den Grund zu gehen.

Was ist anlagebedingter Haarverlust?

Aufgrund der erblichen Veranlagung wird beim Durchlaufen eines Wachstumszyklus das neue Haar weniger kräftig ausgebildet als das ursprüngliche Haar. Zudem verkleinert sich beim weiblichen Haarverlust der Haarfollikel in bestimmten Regionen der Kopfhaut. Dünnerwerden der Kopfhare des Oberkopfes, was insbesondere im Scheitelbereich auffällt. Durch diesen Schrumpfungprozess der Haarfollikel werden die Haarzyklen immer schneller durchlaufen, so dass die Haare kürzer wachsen, schneller ausgetauscht werden und daher eher ausfallen. Zwar werden alle Haare wieder ersetzt, in der Regel sind die neuen Haare aber sehr viel dünner und irgendwann mit dem bloßen Auge nicht mehr sichtbar. Dieser Prozess wiederholt sich über viele Jahre, so dass letzten Endes schütteres, dünnes Haar auf dem Oberkopf die Folge sein kann.

Wie wirkt Regaine Frauen Schaum?

Regaine Frauen Schaum beeinflusst die Wachstumszyklen der Haarfollikel. Der Wirkstoff Minoxidil aktiviert Haarfollikel in der Ruhephase, so dass Regaine Frauen Schaum dazu beiträgt, neue Haare zu bilden. Daher ist unter Umständen 2 bis 6 Wochen nach Beginn der Therapie vorübergehend ein vermehrtes Ausfallen der alten, nicht mehr aktiven Haare zu beobachten (Shedding-Effekt), die durch neue Haare ersetzt werden. Lassen Sie sich nicht verunsichern: dieser verstärkte Haarverlust kann als Zeichen guten Ansprechens auf die Therapie mit Regaine Frauen Schaum interpretiert werden. Die alten Haare machen den neuen Haaren Platz. Es finden sich messbar pigmentierte Haare in den betroffenen Arealen der Kopfhaut, da die Haarfollikel in der Wachstumsphase durch die Anwendung von Regaine Frauen Schaum

- 16 -

auch wieder größer ausgebildet werden. Auf diese Weise kann die Abdeckung der Kopfhaut mit Haaren gesteigert werden. Gleichzeitig kann ein Vorranschreiten des Haarverlustes der Kopfhaut aufgehalten werden.

Wie wird Regaine Frauen Schaum angewendet?

Regaine Frauen Schaum muss nur einmal täglich angewendet werden. Das dauert jeweils nur wenige Minuten. Schon nach kurzer Zeit wird die Förderung für Sie daher Routine.

Regaine Frauen Schaum und Haar-Styling:

Regaine Frauen Schaum ist geruchlos, klebt nicht und hinterlässt keine Rückstände auf Kopfhaut oder Haaren. Das Produkt hat somit keine Styling-Eigenschaften.

Die Wirkung von Regaine Frauen Schaum wird durch die Nutzung von Haarpflege- und Stylingprodukten nicht beeinträchtigt. Sie können Ihre Haare wie gewohnt stylen, sobald die Kopfhaut nach dem Auftragen des Schaumes wieder trocken ist.

Was kann ich von Regaine Frauen Schaum erwarten: Die ersten Haare, die wieder wachsen, sind oft noch fein und blass. Doch allmählich können auch stärkere und dunklere Haare nachwachsen, die so wie Ihre übrigen Haare aussehen. Insbesondere in einem frühen Stadium des Haarverlusts ist es oftmals möglich, mit Regaine Frauen Schaum dem Haarverlust gezielt entgegenzuwirken und das Wachstum vorhandener Haare zu fördern. Die größte Wirkung auf das Haarwachstum zeigte sich in klinischen Studien nach 3 bzw. 6 Monaten Behandlung. Auch bei längerer Behandlung konnte im Mittel diese Wirkung nicht gesteigert werden.

Haar braucht Zeit zum Wachsen: Ein Haar wächst im Durchschnitt 0,3 Millimeter pro Tag, das ist etwa 1 cm im Monat. Sien Sie daher geduldig, wenn Sie in den ersten Behandlungswochen mit Regaine Frauen Schaum kein deutliches Haarwachstum erkennen. Wird die Behandlung korrekt durchgeführt, dauert es ca. 3 bis 6 Monate bis das Ansprechen auf die Therapie durch sichtbares Haarwachstum deutlich wird.

- 17 -

Dabeibleiben ist alles: Mit Regaine Frauen Schaum können Sie einem Fortschreiten des Haarverlustes vom weiblichen Typ entgegenwirken, nicht jedoch die Ursachen beseitigen. Die Therapie wirkt daher so lange, wie Regaine Frauen Schaum angewendet wird. Nach Absetzen des Präparates wird die Stimulierung des Haarwachstums unterbrochen und der natürliche Verlauf des Haarverlustes vom weiblichen Typ setzt sich allmählich wieder fort. Führen Sie die Behandlung daher weiter, wenn die gewünschte Wirkung eingetreten ist.

Regaine vergessen? Kein Grund sich zu sorgen. Sollten Sie mal eine Anwendung vergessen haben, beeinträchtigt das die langfristige Wirkung von Regaine nicht. Für einen dauerhaften Erfolg müssen Sie aber kontinuierlich mit der Anwendung fortfahren.

Scannen Sie den QR-Code ein, um zum Anwendungsvideo zu gelangen:



oder verwenden Sie die URL: www.regaine.de/frau
palde-v04-2018-11-reg-f-foam-5
DE-EX70021

- 18 -

- 19 -

- 20 -