

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### Regaine Women's® Foam, 5%, δερματικός αφρός

#### Μινοξιδίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν βελτιωθούν μετά από 6 μήνες.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Regaine Women's® Foam και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Regaine Women's® Foam
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Regaine Women's® Foam
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Regaine Women's® Foam
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Regaine Women's® Foam και ποια είναι η χρήση του

Το Regaine Women's® Foam περιέχει μινοξιδίλη. Η μινοξιδίλη προκαλεί επανέκφυση μαλλιών στις γυναίκες, με αναζωογόνηση των τριχοθυλακίων.

Σε γυναικείου τύπου τριχόπτωση:

- Οι τρίχες αραιώνουν κυρίως στο επάνω μέρος και στην κορυφή του τριχωτού της κεφαλής. Συνήθως ξεκινά με μια διεύρυνση διαμέσου του κεντρικού τμήματος των μαλλιών.
- Η πρόσθια γραμμή των μαλλιών δεν επηρεάζεται, εκτός από τη φυσιολογική υποχώρηση των μαλλιών, η οποία συμβαίνει φυσιολογικά σε όλους μας με την πάροδο του χρόνου.

Το Regaine Women's® Foam χρησιμοποιείται για τη θεραπεία γυναικών με κοινή, κληρονομική αραιώση μαλλιών ή τριχόπτωση (ονομάζεται επίσης ανδρογενετική αλωπεκία, γυναικείου τύπου).

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Regaine Women's® Foam

Πριν την έναρξη της θεραπείας με το Regain Women's Foam θα πρέπει να συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Θα πρέπει να αποκλειστεί η τριχόπτωση εξαιτίας διαταραχών στο ορμονικό σύστημα (ενδοκρινολογικές διαταραχές), λόγω υποβόσκουσων νόσων ή κακής διατροφής. Εάν ισχύουν οι παραπάνω περιπτώσεις, θα χρειαστείτε εξειδικευμένη θεραπεία.

### **ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Regain Women's® Foam**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μινοξιδίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Regain Women's® Foam σε περίπτωση που

- πάσχετε από καρδιακή νόσο, συμπεριλαμβανομένου του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού ή συχνότητας, στηθάγχης ή πόνων στο στήθος ή/και διαταραχές της κυκλοφορίας ή υπέρτασης.

Το Regain Women's® Foam προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στο τριχωτό της κεφαλής.

Ορισμένες ασθενείς έχουν παρουσιάσει αλλαγές στο χρώμα ή/και την υφή των μαλλιών τους με αυτό το φάρμακο.

Αυξημένη απώλεια τριχών (οι παλιές τρίχες πέφτουν καθώς νέες τρίχες αναπτύσσονται στη θέση τους) μπορεί να παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια των αρχικών 2-6 εβδομάδων θεραπείας. Αυτό είναι μια ένδειξη ότι το φάρμακο λειτουργεί και ότι νέες τρίχες αντικαθιστούν τις παλιές. Εάν η απώλεια τριχών συνεχιστεί, διακόψτε τη χρήση του Regain Women's® Foam και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Όταν διακοπεί η θεραπεία με τη μινοξιδίλη, η απώλεια των τριχών θα προκύψει ξανά.

Η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιδράσεις στην καρδιά σας. Συνεπώς, αυτό το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Εάν ο αφρός εφαρμοστεί τυχαία σε περιοχές του σώματος εκτός από το τριχωτό της κεφαλής, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό για να αποφύγετε πιθανή ανεπιθύμητη τριχοφυΐα.

### **Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Regain Women's® Foam σε περίπτωση που**

- ο τύπος τριχόπτωσής σας διαφέρει από την αραίωση των μαλλιών κυρίως στο επάνω μέρος και την κορυφή του τριχωτού της κεφαλής
- δεν έχετε οικογενειακό ιστορικό σταδιακής αραίωσης μαλλιών ή τριχόπτωσης
- η τριχόπτωσή σας είναι ξαφνική ή/και ανομοιόμορφη
- η τριχόπτωσή σας οφείλεται σε τοκετό
- δεν γνωρίζετε τον λόγο της τριχόπτωσής σας
- το τριχωτό της κεφαλής σας είναι κόκκινο, ερεθισμένο, επώδυνο ή παρουσιάζει φλεγμονή.

### **Το Regain Women's® Foam είναι ένα ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΥΦΛΕΚΤΟ ΑΕΡΟΛΥΜΑ!**

**Αποφύγετε τη φωτιά, τη φλόγα ή το κάπνισμα κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την εφαρμογή.**

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Regain Women's® Foam δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## **Άλλα φάρμακα και Regaine Women's® Foam**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα

Το Regaine Women's® Foam δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που εφαρμόζονται τοπικά στο τριχωτό της κεφαλής.

## **Άλλα καλλυντικά προϊόντα για τα μαλλιά και Regaine Women's® Foam**

### Χρήση σαμπουάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε ήπιο σαμπουάν σε συνδυασμό με τη χρήση του Regaine Women's® Foam. Το τριχωτό της κεφαλής σας πρέπει να είναι στεγνό προτού εφαρμόσετε το Regaine Women's® Foam.

### Χρήση προϊόντων περιποίησης μαλλιών κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Για καλύτερα αποτελέσματα, θα πρέπει να επιτρέπεται ο εμποτισμός του τριχωτού της κεφαλής με το Regaine Women's® Foam πριν από τη χρήση οποιονδήποτε προϊόντων styling. Εφαρμόστε το Regaine Women's® Foam πρώτα και, στη συνέχεια, εφαρμόστε τα προϊόντα styling, ως συνήθως. Μην αναμιγνύετε με άλλα σκευάσματα για χρήση στο τριχωτό της κεφαλής.

### Συμβουλές σχετικά με τη βαφή των μαλλιών ή την περμανάντ

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες εάν αυτές οι θεραπείες αλλάζουν τη δράση του Regaine Women's® Foam. Ωστόσο, για να αποτρέψετε τον πιθανό ερεθισμό του τριχωτού της κεφαλής, θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι το Regaine Women's® Foam έχει ξεβγαλθεί από τα μαλλιά και το τριχωτό της κεφαλής, προτού χρησιμοποιήσετε αυτές τις χημικές ουσίες. Επίσης, θα πρέπει να ενημερώσετε τον κομμωτή σας ότι χρησιμοποιείτε το Regaine Women's® Foam.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, του θηλασμού ή όταν προσπαθείτε να τεκνοποιήσετε.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Regaine Women's® Foam μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή υπόταση. Αν βιώσετε κάτι τέτοιο, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Εσείς ευθύνεστε αποκλειστικά να αποφασίσετε για το αν είστε σε κατάλληλη κατάσταση ώστε να οδηγήσετε ένα όχημα ή να πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε άλλη εργασία που απαιτεί αυξημένη συγκέντρωση. Εξαιτίας των επιδράσεων ή των ανεπιθύμητων ενεργειών τους, ένας από τους παράγοντες που μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να πραγματοποιήσετε τα παραπάνω με ασφάλεια είναι η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων. Οι περιγραφές αυτών των επιδράσεων αναγράφονται σε άλλες ενότητες.

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, στη νοσοκόμα, ή στον φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουρη για κάτι.

## **Το Regaine Women's® Foam περιέχει:**

**Αιθανόλη (αλκοόλη)**, η οποία θα προκαλέσει κάψιμο και ερεθισμό εάν μπει στο μάτι σας. Εάν μπει Regaine Women's® Foam στο μάτι σας, το στόμα σας ή σε κάποιο κόψιμο ή τραυματισμένο δέρμα, πλύνετε την περιοχή καλά με μεγάλη ποσότητα δροσερού νερού βρύσης.

**Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο**, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή) ή ερεθισμό στα μάτια και τους βλεννογόνους.

**Κετυλική αλκοόλη και στεαρυλική αλκοόλη**, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή).

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Regaine Women's® Foam**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Regaine Women's® Foam αυστηρά όπως αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρησιμοποιήστε αυτό τον αφρό μία φορά την ημέρα, για να επιτύχετε και να διατηρήσετε την επιθυμητή επίδραση στην έκφυση των μαλλιών.

Αυτός ο αφρός προορίζεται για χρήση μόνο στο τριχωτό της κεφαλής. ΜΗΝ τον εφαρμόζετε σε άλλα μέρη του σώματος.

Φροντίστε να εφαρμόζετε τον αφρό απευθείας στο τριχωτό της κεφαλής.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Εάν μπει αφρός στα μάτια σας, ξεπλύνετε τα μάτια σας αμέσως με μεγάλη ποσότητα δροσερού νερού βρύσης.

#### **Πριν από τη χρήση του αφρού:**

Τα μαλλιά σας και το τριχωτό της κεφαλής σας θα πρέπει να είναι στεγνά.

#### **Τρόπος εφαρμογής του αφρού:**

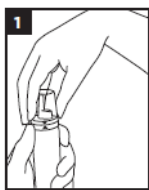
Εφαρμόστε μια δόση του 1 g (ισοδύναμη με τον όγκο μισού καπακιού) στην περιοχή των μαλλιών που παρουσιάζουν τριχόπτωση, μία φορά την ημέρα.

Για να ανοίξετε τον περιέκτη, αντιστοιχίστε το βέλος που υπάρχει στον δακτύλιο του δοχείου με το βέλος που υπάρχει στο πώμα. Αφαιρέστε το πώμα (Εικόνα 1).

Ο αφρός μπορεί να αρχίσει να λιώνει κατά την επαφή με το ζεστό δέρμα. Εάν τα δάκτυλά σας είναι ζεστά, ξεπλύντε τα με κρύο νερό πρώτα. Φροντίστε να τα στεγνώσετε καλά πριν από τον χειρισμό του αφρού.

Κρατήστε το δοχείο ανάποδα και πιέστε το ρύγχος για να διανείμετε το προϊόν του αφρού σε μια μη απορροφητική επιφάνεια, όπως σε ένα καθαρό πιάτο ή δίσκο. Η συνολική ποσότητα του αφρού που θα εφαρμοστεί δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 1 g (ισοδύναμη με τον όγκο μισού καπακιού). (Εικόνα 2)

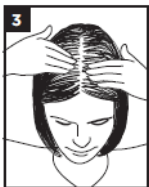
Μέσα στις περιοχές στις οποίες παρουσιάζεται αραίωση μαλλιών, δημιουργήστε ένα κεντρικό τμήμα για να μπορέσει να μεγιστοποιηθεί η έκθεση του τριχωτού της κεφαλής. (Εικόνα 3)  
Χρησιμοποιώντας τα ακροδάκτυλά σας, απλώστε αρκετό αφρό επάνω από τις περιοχές που παρουσιάζουν τριχόπτωση και κάντε ήπιες μαλάξεις του αφρού στο τριχωτό της κεφαλής, με κατεύθυνση από πίσω προς τα εμπρός (μέτωπο). (Εικόνα 4)



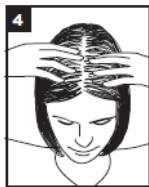
1  
Ανοίξτε τον περιέκτη



2  
Κρατήστε το δοχείο ανάποδα



3  
Διαχωρίστε τα μαλλιά



4  
Χρησιμοποιήστε τα δάκτυλά σας

Χωρίστε τα μαλλιά σας τουλάχιστον 2 ακόμη φορές σε κάθε πλευρά του κεντρικού μέρους και εφαρμόστε τον υπόλοιπο αφρό σε κάθε μέρος, σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Χρησιμοποιήστε μέχρι να εξαφανιστεί όλος ο αφρός και κατόπιν ξεπλύνετε τα χέρια σας και το πιάτο ή τον δίσκο αμέσως μετά την εφαρμογή του αφρού για να αποφύγετε τυχαία επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους.

Μετά από κάθε χρήση, κλείνετε τον περιέκτη κουμπώνοντας το πώμα στο δοχείο και φροντίζοντας να μην ευθυγραμμίζονται τα βέλη, ώστε το πώμα να εξακολουθεί να μην μπορεί να ανοιχτεί από παιδιά.

### **Διάρκεια χρήσης του Regaine Women's® Foam**

Χρειάζεται χρόνος για την επανέκφυση μαλλιών. Αποτελέσματα μπορεί να εμφανιστούν στους 3 μήνες, με χρήση μία φορά την ημέρα. Η μέγιστη μέτρηση μαλλιών παρατηρήθηκε μετά από 3 και 6 μήνες θεραπείας. Περαιτέρω θεραπεία δεν αύξησε τη μέτρηση των τριχών. Ωστόσο, η συνεχής θεραπεία είναι σημαντική για τη διατήρηση του αποτελέσματος. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Regaine Women's® Foam αν δεν έχουν εμφανιστεί νέα μαλλιά μετά από 6 μήνες.

### **Τι να περιμένετε κατά τη χρήση του Regaine Women's® Foam**

Στις πρώτες δύο έως έξι εβδομάδες, ορισμένοι χρήστες μπορεί να εμφανίσουν αυξημένη απώλεια τριχών, μετά τη χρήση αυτού του αφρού για πρώτη φορά.

Οι τρίχες είναι συνήθως μαλακές, χνουδωτές και άχρωμες. Μετά από περαιτέρω χρήση, οι νέες τρίχες θα πρέπει να είναι ίδιου χρώματος και πάχους με τις άλλες τρίχες στο κεφάλι σας. Καθώς η έκφυση των μαλλιών είναι αργή, το Regaine Women's® Foam χρειάζεται χρόνο για να λειτουργήσει. Ο βαθμός της επανέκφυσης των μαλλιών είναι διαφορετικός για κάθε άτομο. Αυτό το προϊόν δεν θα έχει αποτελέσματα σε όλες τις γυναίκες.

Επί του παρόντος, διατίθενται κλινικά δεδομένα για θεραπεία διάρκειας 12 μηνών με το προϊόν.

### **Ειδικοί πληθυσμοί**

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες συστάσεις για χρήση από ηλικιωμένους ή από ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Το Regaine Women's® Foam δεν συστήνεται για χρήση από έφηβους ή παιδιά κάτω της ηλικίας των 18 ετών, εξαιτίας της απουσίας δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Regaine Women's® Foam από την κανονική**

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Μη χρησιμοποιείτε περισσότερο από 1 g (ισοδυναμεί με τον όγκο μισού καπακιού) την ημέρα και μην το χρησιμοποιείτε περισσότερες από μία φορές την ημέρα. Η επανέκφυση των μαλλιών σας δεν θα γίνει πιο γρήγορα και δεν θα επιτύχετε καλύτερο αποτέλεσμα εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ή εάν το χρησιμοποιείτε πιο συχνά.

Εάν κάποιο παιδί καταπιεί οποιαδήποτε ποσότητα Regaine Women's® Foam, μεταφέρετέ το αμέσως σε νοσοκομείο (μαζί με το δοχείο του Regaine Women's® Foam εάν είναι δυνατόν, καθώς ο γιατρός θα ήθελε να έχει κάποια ιδέα σχετικά με την ποσότητα που μπορεί να έχει καταπιεί το παιδί).

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Regaine Women's® Foam**

Μην ανησυχήσετε εάν παραλείψετε μία ή δύο εφαρμογές, απλά συνεχίστε τη χρήση του προϊόντος όπως θα κάνατε εάν δεν είχατε παραλείψει τη δόση. Εάν παραλείψετε μία εφαρμογή, μη βάλετε διπλή ποσότητα στο τριχωτό της κεφαλής σας.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Regaine Women's® Foam**

Εάν σταματήσετε τη χρήση του αφρού, τα μαλλιά που έχουν επανεκφυθεί ενδέχεται να πέσουν και το τριχωτό της κεφαλής σας θα επανέλθει μάλλον στην προηγούμενη κατάσταση εντός 3-4 μηνών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Regaine Women's® Foam μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Τα παρακάτω δεδομένα για τις ανεπιθύμητες ενέργειες (μεγαλύτερες από ένα συμβάν που σχετίζεται με τη θεραπεία και με συχνότητα μεγαλύτερη από 1% επί του συνόλου των ασθενών και μεγαλύτερη σε σχέση με το εικονικό φάρμακο) είναι διαθέσιμα:

**ΔΙΑΚΟΨΤΕ τη χρήση του Regaine Women's® Foam και ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη.**

- πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο λαιμό που δυσκολεύει την κατάποση ή την αναπνοή. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (μη γνωστής συχνότητας, η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
- γενικευμένος κνησμός
- γενικευμένος ερεθισμός στο δέρμα
- σφίξιμο στον λαιμό

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανόν να εμφανιστούν:**

Πολύ συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν παραπάνω από 1 στα 10 άτομα

- Πονοκέφαλος.

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν μέχρι και 1 στα 10 άτομα

- Αύξηση βάρους
- Αυξημένη εκφύση τριχών στο πρόσωπο
- Κνησμός, ερυθρότητα, και ερεθισμός
- Λαχάνιασμα
- Πρήξιμο των χεριών και των ποδών
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Αίσθημα καύσου/νυγμού, φαγούρα, ξηροδερμία/απολέπιση και φλεγμονή των τριχοθυλακίων στο τριχωτό της κεφαλής

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα:

- ζάλη
- ναυτία

Σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1000 άτομα

- Πόνος στην περιοχή του στήθους

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

- αλλεργία δια επαφής
- ερεθισμός των ματιών
- αυξημένος καρδιακός παλμός, ταχυπαλμία, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- έμετος
- συμπτώματα στο σημείο χορήγησης, τα οποία μπορούν επίσης να επηρεάσουν τα αυτιά και το πρόσωπο, όπως φαγούρα, ερεθισμοί του δέρματος, πόνος, ερυθρότητα του δέρματος, πρήξιμο, ξηροδερμία και φλεγμονώδης ερεθισμός δέρματος και ακόμα και απολέπιση, φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα), φυσαλλίδωση, αιμορραγία και εξέλκωση.
- προσωρινή απώλεια μαλλιών αλλαγές στο χρώμα το μαλλιών, αλλαγή στην υφή των μαλλιών

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 213 2040380/337  
Φαξ: + 30 210 6549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### **5. Πώς φυλάσσεται το Regaine Women's® Foam**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Regaine Women's® Foam μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη βάση του δοχείου μετά τα γράμματα «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κίνδυνος, εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα: Περιέκτης υπό πίεση: Μπορεί να εκραγεί εάν θερμανθεί. Διατηρείτε μακριά από θερμότητα, καυτές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα. Μην ψεκάσετε σε γυμνή φλόγα ή σε άλλη πηγή ανάφλεξης. Μην το τρυπάτε και μην το καίτε, ακόμη και μετά τη χρήση. Διατηρείτε το δοχείο εντός της εξωτερικής συσκευασίας για να το προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50°C.

Η έκθεση του περιέκτη και του περιεχομένου σε γυμνή φλόγα θα πρέπει να αποφεύγεται κατά την απόρριψη. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Regaine Women's® Foam

Η **δραστική** ουσία είναι η μινοξιδίλη  
Κάθε γραμμάριο δερματικού αφρού περιέχει 50 mg μινοξιδίλης (5% κ.β.).

Τα **άλλα συστατικά** είναι άνυδρη αιθανόλη, κεκαθαρισμένο νερό, βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321), γαλακτικό οξύ, άνυδρο κιτρικό οξύ, γλυκερόλη, κετυλική αλκοόλη, στεαρυλική αλκοόλη, polysorbate 60 και προπάνιο / βουτάνιο / ισοβουτάνιο (προωθητικό αέριο)

### Εμφάνιση του Regaine Women's® Foam και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζεται ως δερματικός αφρός σε περιέκτη υπό πίεση, με πάσμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο. Ο αφρός είναι λευκός έως κιτρινωπός και δεν έχει άρωμα. Παρουσιάζεται σε δοχείο αερολύματος 60 g (ισοδυναμεί με 73 ml). Το δοχείο περιέχει αρκετή ποσότητα για 2 μήνες θεραπείας. Οι συσκευασίες περιέχουν 1 ή 2 δοχεία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE  
Αιγιαλείας & Επιδάουρου 4  
15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα  
210 6875528

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο:  
Phadisco Ltd  
Τηλ. 22715000

Παραγωγός:  
Janssen Cilag  
Domaine de Maigremont, 27100,  
Val de Reuil, Γαλλία



**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**  
**Ελλάδα: 12-07-2019**  
**Κύπρος: 14-08-2019**