

REGAINE*soluz cutanea 60 ml 2%

Marchio: Johnson e Johnson
Codice Min.: 026725010
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE REGAINE SOLUZIONE CUTANEA **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Altri dermatologici. **PRINCIPI ATTIVI** Minoxidil. **ECCIPIENTI** Soluzione cutanea: glicole propilenico, alcool etilico, acqua depurata. Schiuma cutanea: etanolo anidro, acqua purificata, butilidrossitoluene (E321), acido lattico, acido citrico anidro, glicerolo, alcool cetilico, alcool stearilico, polisorbato 60. **Propellente:** propano/butano/isobutano. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico dell'alopecia androgenetica in uomini e donne. Non e' stata determinata l'efficacia nelle seguenti forme: alopecia congenita localizzata o generalizzata; alopecia cicatriziale di varia natura (post-traumatica, di origine psichica o infettiva); alopecia acuta diffusa da sostanze tossiche, da medicinali in cui la ricrescita di

capelli e' condizionata dalla soppressione della causa specifica; area celsi. La soluzione cutanea e la schiuma cutanea non sono raccomandati nelle donne. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al minoxidil o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il prodotto non deve essere impiegato in presenza di coronaropatie, aritmie, scompenso cardiaco congestizio o valvulopatie. Non impiegare in gravidanza e allattamento. **POSODOLOGIA** Soluzione cutanea: applicare una dose di 1 ml due volte al giorno, preferibilmente al mattino e alla sera, sulle aree interessate del cuoio capelluto. La dose e' indipendente dalle dimensioni dell'area da trattare. La dose totale giornaliera non deve superare i 2 ml. La schiuma cutanea: applicare una dose da 1 g (equivalente al volume di mezzo tappo) due volte al giorno, preferibilmente al mattino e alla sera, sulle aree interessate del cuoio capelluto. La dose e' indipendente dalle dimensioni dell'area da trattare. La dose totale giornaliera non deve superare i 2 g. Usare piu' prodotto o piu' spesso non aumenta i risultati. Prima che ci si possano aspettare prove di crescita dei capelli, puo' essere necessario attendere 3-4 mesi di applicazioni due volte al giorno. L'inizio di tali segni e la loro intensita' variano da paziente a paziente. In tutti i casi il medico dovra' valutare l'opportunita' di sospendere il trattamento se entro 4 mesi non si osserva alcun risultato terapeutico. Se si verifica una ricrescita, e' necessario proseguire con l'applicazione due volte al giorno affinche' la crescita dei capelli continui. La ricaduta allo stato di pre-trattamento a seguito della sospensione della terapia si verifica entro 3-4 mesi. **Popolazioni speciali:** l'uso non e' raccomandato nei pazienti di eta' superiore ai 55 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia. Popolazione pediatrica: l'uso non e' raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia. **Modo di somministrazione:** applicare solo su capelli e cuoio capelluto completamente asciutti. I capelli non devono essere lavati dopo aver applicato. Non applicare in altre aree del corpo. Dopo aver applicato il prodotto lavarsi le mani con cura. Durante il trattamento, possono essere utilizzati altri prodotti cosmetici per capelli, seguendo le istruzioni

sotto riportate: -utilizzare uno shampoo delicato;-e' necessario lasciare penetrare nel cuoio capelluto prima di utilizzare prodotti per l'acconciatura. Non mescolare con altre preparazioni da applicare sul cuoio capelluto; -non vi sono informazioni disponibili sull'eventualita' che trattamenti con tinta per capelli o permanente alterino l'effetto. Tuttavia, per evitare una possibile irritazione del cuoio capelluto, il paziente deve accertarsi che il farmaco sia stato completamente lavato via dai capelli e dal cuoio capelluto prima di utilizzare questi prodotti chimici. Soluzione cutanea: togliere la capsula di protezione esterna e il tappo interno a vite e inserire sul flacone l'applicatore prescelto. A) Contagocce graduato: questo tipo d'applicatore e' adatto per distribuire il medicinale su piccole aree calve dello scalpo. Inserire il contagocce graduato sul flacone e dopo averlo riempito fino al segno di 1 ml, applicare alcune gocce sul cuoio capelluto e distribuire il liquido con la punta delle dita sull'intera area calva; ripetere fino a quando sia stata applicata tutta la dose di 1 ml; al termine dell'uso, avvitare saldamente il contagocce sul flacone e mettere la capsula di protezione. B) Applicatore spray: questo tipo d'applicatore e' adatto per distribuire REGAINE su ampie aree calve dello scalpo. Inserire l'applicatore spray sul flacone e avvitare saldamente; togliere il cappuccio trasparente, orientare lo spray verso il centro dell'area calva, spruzzare una volta e distribuirlo con la punta delle dita sull'intera area calva; ripetere l'operazione per un totale di 6 volte per raggiungere l'applicazione della dose di 1 ml di soluzione; evitare di inalare i vapori; al termine dell'uso, rimettere la capsula di protezione. C) Estensore per l'applicatore spray: l'estensore, che deve essere inserito sull'applicatore spray, e' adatto per distribuire REGAINE sotto i capelli; inserire l'applicatore spray sul flacone e avvitare saldamente. Togliere il cappuccio trasparente e la testa dell'erogatore. Applicare l'estensore sullo stelo, premere per fissarlo saldamente e togliere la capsula dall'ugello; orientare l'estensore verso l'area da trattare, spruzzare una volta e distribuirlo con la punta delle dita sull'area da trattare; ripetere l'operazione per un totale di 6 volte per raggiungere l'applicazione della dose di 1 ml di soluzione; evitare di inalare i vapori; al termine dell'uso, rimettere la capsula sull'ugello. Schiuma cutanea: tenere la bomboletta a testa in giu' e premere il beccuccio per far uscire la schiuma. Utilizzare il tappo come dosatore (mezzo tappo equivale ad una dose da 1g). Stendere il prodotto con le dita su tutta l'area calva. Dopo l'applicazione, lavare le mani accuratamente.

CONSERVAZIONE Soluzione cutanea: non sono richieste particolari precauzioni per la conservazione. Schiuma cutanea: conservare a temperatura inferiore a 25 gradi C. Attenzione: estremamente infiammabile, contenitore pressurizzato. Proteggere dalla luce solare e non esporre a temperature al di sopra di 50 gradi C. Non perforare o bruciare, nemmeno dopo l'uso. Non spruzzare su fiamme libere o materiali incandescenti. Tenere lontano da fonti di combustione. Non fumare. Non utilizzare vicino o posizionare il contenitore su superfici lucidate o dipinte.

AVVERTENZE I pazienti che si prevede di sottoporre a terapia devono avere un'anamnesi ed essere sottoposti ad esami fisici. Il medico deve appurare che il paziente abbia un cuoio capelluto normale e sano, ad esempio non arrossato, infiammato, infetto, irritato o dolente. Il minoxidil non e' indicato quando non vi e' anamnesi familiare di perdita dei capelli, la perdita dei capelli e' improvvisa e/o a chiazze, causata dal parto o quando la sua causa e' ignota. Con l'utilizzo, alcuni pazienti hanno manifestato modifiche del colore e/o della struttura dei capelli. Puo' verificarsi un aumento della caduta dei capelli a causa dell'azione del minoxidil di mutazione dei capelli dalla fase telogen di riposo alla fase anagen di crescita (i vecchi capelli cadono quando i nuovi capelli crescono al loro posto). Generalmente questo aumento temporaneo della caduta si verifica tra due e sei settimane dopo l'inizio del trattamento e si riduce entro un paio di settimane (primo segnale dell'efficacia del minoxidil). Se la caduta persiste, gli utilizzatori devono interrompere l'utilizzo di REGAINE e consultare il medico. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico puo'

dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia. Benché estesi studi clinici effettuati non abbiano dimostrato che vi sia un assorbimento di minoxidil sufficiente a causare effetti sistemici, si verifica un certo assorbimento di minoxidil attraverso il cuoio capelluto ed esiste il rischio potenziale di effetti sistemici quali ritenzione di liquidi, edema generalizzato e locale, effusione pericardica, pericardite, tamponamento cardiaco, tachicardia, angina o aumento dell'ipotensione ortostatica indotta da farmaci antiipertensivi come la guanetidina e derivati. In presenza di disturbi cardiovascolari, compresa l'ipertensione, è necessaria attenta valutazione medica. Il paziente deve interrompere l'utilizzo e consultare un medico se viene individuata ipotensione o se il paziente manifesta dolore toracico, accelerazione del battito cardiaco, debolezza, capogiri, aumento di peso improvviso e inspiegato, mani o piedi gonfi, arrossamento persistente, reazioni dermatologiche o irritazione del cuoio capelluto, o se si manifestano altri nuovi sintomi inattesi. I pazienti con anamnesi di disturbi cardiaci latenti devono essere avvertiti che il prodotto può peggiorare questi disturbi. I pazienti devono essere periodicamente tenuti sotto controllo per individuare ogni sospetto di effetti sistemici provocati dal minoxidil. L'ingerimento accidentale può causare eventi avversi cardiaci gravi. I pazienti devono evitare di inalare il prodotto quando si usa l'applicatore spray. Nell'eventualità di effetti indesiderati sistemici o reazioni dermatologiche, sospendere la somministrazione del farmaco. La crescita di peli superflui può essere causata dal trasferimento del prodotto su aree diverse dal cuoio capelluto. Gli studi effettuati nelle donne con la soluzione 5% applicata due volte al giorno, non hanno dimostrato un significativo incremento di efficacia rispetto alla soluzione al 2% applicata due volte al giorno; per contro, è stata riscontrata una maggiore incidenza di effetti indesiderati dermatologici, quali ipertricosi e irritazione locale. Pertanto, la soluzione 5% non è raccomandata nelle donne. Le soluzioni cutanee contengono: alcool etilico, che può causare bruciore e irritazione agli occhi. In caso di contatto accidentale con superfici sensibili (occhi, pelle escoriata e membrane mucose), l'area dovrà essere bagnata con grandi quantità di acqua fresca di rubinetto; glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea. La schiuma 5% contiene: butilidrossitoluene, che può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto) o irritazione degli occhi o delle membrane mucose; alcool cetilico e alcool stearilico, che possono causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto); etanolo anidro, che può causare bruciore e irritazione agli occhi. In caso di contatto accidentale con superfici sensibili (occhi, pelle escoriata e membrane mucose), l'area dovrà essere bagnata con grandi quantità di acqua fresca di rubinetto. Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

INTERAZIONI Il medicinale non deve essere utilizzato in concomitanza con altri medicinali applicati a livello topico sul cuoio capelluto (corticosteroidi, tretinoina e antralin). Non si conoscono al momento altre interazioni associate all'impiego. Benché non sia stata dimostrata clinicamente, esiste la possibilità di aumento dell'ipotensione ortostatica in pazienti sottoposti a terapia concomitante con vasodilatatori periferici.

EFFETTI INDESIDERATI La frequenza delle reazioni avverse al minoxidil per uso topico è definita mediante la seguente convenzione: molto comuni ($\geq 1/10$); comuni ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$, $= 1\%$ in soggetti adulti in trattamento con minoxidil con 2% o 5% soluzione per via topica, in studi clinici randomizzati controllati con placebo. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Comuni: edema periferico. Patologie del sistema nervoso. Molto comuni: cefalea. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche. Comuni: dispnea. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Comuni: dermatite, dermatite acneiforme, ipertricosi, prurito, eruzione cutanea. Reazioni

avverse registrate con una frequenza $\geq 1\%$ in soggetti adulti in trattamento con Minoxidil con 5% schiuma per via topica, in studi clinici randomizzati controllati con placebo. Esami diagnostici. Comuni: aumenti di peso. Patologie del sistema nervoso. Comuni: cefalea. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Comuni: prurito, eruzione cutanea. Reazioni avverse riportate durante l'esperienza post-marketing. Patologie del sistema nervoso. Non comuni: capogiro, vertigine, formicolio, neurite, alterazioni del gusto, sensazione di bruciore. Patologie dell'occhio. non comuni: disturbi visivi; rari: irritazione degli occhi. Patologie dell'orecchio e del labirinto. Non comuni: infezione dell'orecchio, otite esterna. Patologie vascolari. Comuni: ipertensione; non comuni: ipotensione. Patologie cardiache. Rari: palpitazioni, tachicardia. Patologie gastrointestinali. Molto rari: nausea, vomito. Patologie epatobiliari. Rari: epatite. Patologie renali e urinarie. Rari: calcoli renali. Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella. Rari: disfunzione sessuale. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Non comuni: irritazione, dolore, eritema, edema desquamazione cutanea, eczema, reazione allergica, sensibilizzazione, orticaria, eritema generalizzato ed edema della faccia. dermatite (comprese dermatite da contatto, della sede di applicazione, allergica, atopica e seborroica). secchezza della cute (compresa secchezza della sede di applicazione), bolle, acne; rari: sanguinamento ed ulcerazione, vescicolazione, esacerbazione della perdita di capelli, alopecia; molto rari: perdita temporanea dei capelli, cambi nel colore del capello, struttura del capello anormale. Disturbi del sistema immunitario. Molto rari: angioedema, ipersensibilità, dermatite da contatto. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Non comuni: debolezza; molto rari: dolore toracico. La natura e la gravità delle reazioni rilevate sono simili nel trattamento con minoxidil al 2% e al 5%, ma la loro incidenza risulta più elevata in quest'ultimo.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Il farmaco non deve essere utilizzato in gravidanza e durante l'allattamento e nelle donne in età fertile che non fanno uso di anticoncezionali. Non vi sono studi adeguati e ben controllati sulle donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato un rischio per il feto a livelli di esposizione molto più elevati rispetto a quelli destinati all'esposizione umana. Il rischio potenziale negli umani non è noto. Il minoxidil assorbito a livello sistemico è escreto nel latte materno. L'effetto del minoxidil sui neonati/bambini non è noto. Non vi sono studi adeguati e ben controllati relativamente alla fertilità femminile. Gli studi sugli animali hanno mostrato tossicità sulla fertilità, una riduzione dei concepimenti e dei tassi di impianto, così come una riduzione del numero di prole viva a livelli di esposizione molto più elevati rispetto a quelli destinati all'esposizione umana. Il rischio potenziale negli umani non è noto.