

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REGAINE®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το REGAINE περιέχει minoxidil σε συγκέντρωση ισοδύναμη προς 20 mg (2%) και 50 mg (5%) ανά ml.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό Διάλυμα 2% και 5%

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το REGAINE ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας (φαλάκρα άρρενος ή θήλεος τύπου). Το REGAINE ενδείκνυται για την αναστολή της επέκτασης της φαλάκρας που οφείλεται σε ανδρογενετική αλωπεκία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για εξωτερική χρήση μόνο. Χρησιμοποιείτε το REGAINE σύμφωνα με τις οδηγίες. Μην εφαρμόσετε το REGAINE σε καμία άλλη περιοχή του σώματος. Μια ολική δόση 1 ml REGAINE πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές την ημέρα στο τριχωτό της κεφαλής αρχίζοντας από το κέντρο της πάσχουσας περιοχής και απλώστε το με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Αυτή η δόση πρέπει να χρησιμοποιείται ανεξάρτητα από το μέγεθος της πάσχουσας περιοχής. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 ml.

Η μέθοδος εφαρμογής ποικίλλει ανάλογα με τον εφαρμοστή που χρησιμοποιείται. Μετά την εφαρμογή του REGAINE να πλένετε καλά τα χέρια. Εφαρμόζετε το REGAINE όταν τα μαλλιά και το τριχωτό της κεφαλής είναι τελείως στεγνά. Να μη χρησιμοποιείτε στεγνωτήρα των μαλλιών για να επισπεύσετε το στέγνωμα από το διάλυμα του REGAINE, διότι το φύσημα του αέρα στο τριχωτό της κεφαλής μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα του REGAINE.

Η κλινική εμπειρία με το REGAINE έδειξε ότι μπορεί να απαιτηθεί τοπική εφαρμογή δύο φορές την ημέρα, τουλάχιστον για 4 ή περισσότερους μήνες ώστε να φανεί η πρώτη ένδειξη διέγερσης της ανάπτυξης της τριχοφυΐας. Η έναρξη και ο βαθμός μπορεί να είναι διάφορος ανάμεσα στους ασθενείς. Υποτροπή στην προθεραπευτική εμφάνιση έχει αναφερθεί, μέσα σε 3-4 μήνες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Εάν μετά από θεραπεία μέχρι 12 μηνών δεν έχει σημειωθεί επανεμφάνιση της τριχοφυΐας η εφαρμογή πρέπει να διακοπεί

4.3 Αντενδείξεις

Το REGAINE αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στη minoxidil, στην προπυλενογλυκόλη και στην αιθανόλη, καθώς και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών και σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πριν από την εφαρμογή του REGAINE ο ιατρός θα πρέπει να λαμβάνει ιστορικό του ασθενούς και να βεβαιωθεί ότι το τριχωτό της κεφαλής του είναι φυσιολογικό και υγιές.

Αν και από την τοπική χρήση minoxidil η απορρόφηση είναι μικρή (περίπου 1,4% της εφαρμοζόμενης δόσης), υπάρχει πιθανότητα να εμφανισθούν συστηματικές επιδράσεις, κατακράτηση ύδατος και άλατος, γενικευμένο και τοπικό οίδημα, περικαρδιακό εξίδρωμα, περικαρδίτιδα, επιπωματισμός, ταχυκαρδία, στηθάγχη, επιδείνωση προϋπάρχουσας στηθάγχης, πρόκληση στηθαγχικών συμπτωμάτων σε ασθενείς με μη διαγνωσμένη στεφανιαία νόσο, επιδείνωση της ορθοστατικής υπότασης που προκαλείται από τη γουανεθιδίνη.

Σε περίπτωση που θα εμφανισθεί πόνος στο στήθος, ταχυπαλμία, αδυναμία ή ζάλη, απότομη ανεξήγητη αύξηση βάρους ή πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια ή επίμονη ερυθρότητα ή ερεθισμός του τριχωτού της κεφαλής, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και να αναζητηθεί η συμβουλή ιατρού.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε υπερτασικούς ασθενείς συμπεριλαμβανομένων και αυτών που υποβάλλονται σε αντιυπερτασική αγωγή και σε ασθενείς με ισχαιμική καρδιοπάθεια (πριν τη χρήση να συμβουλευούνται το γιατρό τους).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Επειδή το REGAINE περιέχει οινόπνευμα, προκαλεί αίσθημα καύσου και ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση συμπτωματικής επαφής με ευαίσθητες επιφάνειες (μάτια, διαβρωμένο δέρμα, βλεννογόνους) η περιοχή πρέπει να πλένεται με άφθονο δροσερό νερό της βρύσης.

Πρέπει να αποφεύγεται η εισπνοή του ψεκασθέντος φαρμάκου.

Η συμπτωματική λήψη από το στόμα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες. Οι επιδράσεις του REGAINE σε ασθενείς με συνοδές δερματικές παθήσεις, ή σ' αυτούς που χρησιμοποιούν τοπικά κορτικοειδή ή άλλα δερματολογικά σκευάσματα δεν είναι γνωστές. Δεν έχει διευκρινιστεί εάν η κάλυψη (χρήση περούκας), αυξάνει την απορρόφηση της minoxidil μετά τη χορήγηση του REGAINE.

ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του REGAINE σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 χρόνων δεν έχει τεκμηριωθεί.

ΓΗΡΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του REGAINE σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 χρόνων δεν έχει τεκμηριωθεί.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν σήμερα γνωστές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις, που να σχετίζονται με τη χρήση του REGAINE. Αν και κλινικά δεν έχει αποδειχτεί, υπάρχει η πιθανότητα να επιδεινωθεί η ορθοστατική υπόταση σε ασθενείς που ταυτόχρονα παίρνουν γουανεθιδίνη.

Η απορρόφηση της τοπικής minoxidil ελέγχεται και η ταχύτητά της περιορίζεται από την κεράτινη στοιβάδα της επιδερμίδας. Η ταυτόχρονη εφαρμογή τοπικά χορηγούμενων φαρμάκων, π.χ. κορτικοστεροειδών, ρετινοειδών (tretinoin), anthralin και γενικά παραγόντων που αυξάνουν τη διαδερμική απορρόφηση της minoxidil, δεν συνιστάται.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια της τοπικής minoxidil κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει διαπιστωθεί πλήρως στον άνθρωπο.

Η minoxidil που απορροφάται συστηματικά απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Γι' αυτό η χρήση του REGAINE αντενδεικνύεται σε εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Ουδεμία

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μια συγκριτική μελέτη μεταξύ Δερματικού Διαλύματος minoxidil 5%, Διαλύματος 2% και placebo, τα δερματολογικά συμβάντα ήταν συχνότερα στην ομάδα του Διαλύματος 5% minoxidil. Τα συμβάντα ήταν παρεμφερούς τύπου και σοβαρότητας στις ομάδες 5% και 2%, αλλά η συχνότητα ήταν μεγαλύτερη στην ομάδα 5%.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά ήταν ήπιες δερματολογικές αντιδράσεις. Ο τοπικός ερεθισμός ήταν η πιο συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση, που αναφέρθηκε, συμπεριλαμβανομένων της απολέπισης, του ερυθήματος, της δερματίτιδας, του ξηρού δέρματος, της υπερτρίχωσης (σε περιοχές άλλες εκτός από εκείνες που εφαρμόζεται το REGAINE), αισθήματος καύσου και του εξανθήματος.

Στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συμπεριλαμβάνονται οι αλλεργικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία, εξανθήματα, γενικευμένο ερύθημα και οίδημα, οφθαλμικός ερεθισμός, αλλοίωση της γεύσης, λοίμωξη ώτων (κυρίως εξωτερική ωτίτις) και οπτικές διαταραχές.

Επίσης, στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν περιλαμβάνονται η αλωπεκία, ανωμαλίες των τριχών, πόνος στο στήθος, μεταβολές της αρτηριακής πίεσης, μεταβολές στο σφυγμό, ηπατίτιδα και νεφρολιθίαση.

4.9 Υπερδοσολογία

Αυξημένη συστηματική απορρόφηση μπορεί να συμβεί σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν δόσεις μεγαλύτερες των συνιστώμενων σε μεγάλες επιφάνειες του σώματος, εκτός της κεφαλής. Δεν είναι γνωστές περιπτώσεις υπερδοσολογίας από τοπική χρήση minoxidil.

Η συμπτωματική λήψη από του στόματος μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις, που έχουν σχέση με την αγγειοδιασταλτική δράση της minoxidil (5 ml Δερματικό Διάλυμα 2%. 2 ml Δερματικό Διάλυμα 5% περιέχουν 100 mg minoxidil, τη μεγαλύτερη δόση, η οποία συνιστάται σε ενήλικα για τη θεραπεία της υπέρτασης).

Τα πιο πιθανά σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι καρδιαγγειακή συμπτωματολογία, η οποία σχετίζεται με κατακράτηση υγρών, πτώση της πίεσης του αίματος ή ταχυκαρδία. Η κατακράτηση υγρών μπορεί να αντιμετωπιστεί με την κατάλληλη διουρητική θεραπεία. Η ταχυκαρδία ελέγχεται με χορήγηση ενός β-αναστολέα. Η υπόταση μπορεί να αντιμετωπισθεί με ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού. Τα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα, όπως η νορεπινεφρίνη και η επινεφρίνη πρέπει να αποφεύγονται, λόγω της διεγερτικής ενέργειας που έχουν στην καρδιά.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: D11AX01

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η minoxidil είναι ένα περιφερικό αγγειοδιασταλτικό, απαντάται δε σαν λευκή ή υπόλευκη, άοσμη, κρυσταλλική, στερεά ουσία, η οποία είναι διαλυτή στο νερό, στην προπυλενογλυκόλη ή στην αιθανόλη και είναι σχεδόν αδιάλυτη στην ακετόνη, στο χλωροφόρμιο ή στον οξικό αιθυλεστέρα. Η χημική ονομασία της minoxidil είναι 2,4-pyrimidinediamine, 6-(1-piperidinyl)-, 3-oxide (M.B.=209,25).

Όταν εφαρμόζεται τοπικά η minoxidil αποδείχθηκε, ότι διεγείρει την ανάπτυξη της τριχοφυΐας σε άτομα με αλωπεκία ανδρογενετική (φαλάκρα άρρενος ή θήλεος τύπου). Η διέγερση της ανάπτυξης της τριχοφυΐας γίνεται εμφανής κατά προσέγγιση μετά 4 ή περισσότερους μήνες χρήσης και ποικίλλει από ασθενή σε ασθενή. Μετά τη διακοπή της χρήσης του REGAINE σταματά η περαιτέρω ανάπτυξη τριχοφυΐας και αναμένεται επαναφορά στην προθεραπευτική κατάσταση μέσα σε 3-4 μήνες. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης του REGAINE στη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας, δεν είναι γνωστός.

Η τοπική εφαρμογή του REGAINE δεν φαίνεται να προκαλεί συμπτώματα από τα διάφορα συστήματα, που να σχετίζονται με την απορρόφηση της minoxidil, όταν δοκιμάστηκε σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες τόσο σε φυσιολογικούς, όσο και σε υπερτασικούς ασθενείς, που δεν ελάμβαναν αγωγή.

Στη θεραπεία της υπέρτασης, όταν χορηγείται από του στόματος η minoxidil έχει άμεση περιφερική αγγειοδιασταλτική δράση, η οποία μειώνει την αύξηση της συστολικής και διαστολικής αρτηριακής πίεσης μειώνοντας τις περιφερικές αγγειακές αντιστάσεις. Η μείωση των περιφερικών αρτηριακών αντιστάσεων και η επακόλουθη πτώση της πίεσης του αίματος διεγείρει τους συμπαθητικούς μηχανισμούς, τους ανασταλτικούς μηχανισμούς του παρασυμπαθητικού, καθώς και τους μηχανισμούς της νεφρικής ομοιόστασης, που περιλαμβάνουν την αύξηση της έκκρισης της ρενίνης, που οδηγεί στην αύξηση του καρδιακού ρυθμού και του καρδιακού όγκου παλμού και στην κατακράτηση νερού και άλατος. Η minoxidil δεν επεμβαίνει στα αγγειοκινητικά αντανakλαστικά και γι' αυτό δεν προκαλεί ορθοστατική υπόταση. Σε πειραματόζωα το φάρμακο δεν εισέρχεται στο κεντρικό νευρικό σύστημα σε αξιόλογες ποσότητες. Η minoxidil δεν επηρεάζει τη λειτουργία του ΚΝΣ στον άνθρωπο.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση και Μεταβολισμός

Μετά την τοπική εφαρμογή του REGAINE, η minoxidil παρουσιάζει μικρή απορρόφηση από το φυσιολογικό ανέπαφο δέρμα. Κατά μέσο όρο το 1,4% (εύρος 0,3-4,5%) της εφαρμοζόμενης συνολικής δόσης φτάνει τελικά στη συστηματική κυκλοφορία. Το ανωτέρω αναφέρεται συγκριτικά με την ουσιαστικά πλήρη απορρόφηση της ουσίας από το γαστρεντερικό βλεννογόνο μετά την από του στόματος χορήγηση των δισκίων minoxidil. Επομένως δόση 1 ml REGAINE 2% που απελευθερώνει 20 mg minoxidil στο δέρμα έχει σαν αποτέλεσμα απορρόφηση κατά προσέγγιση 0,280 mg minoxidil. Οι επιδράσεις των τυχόν δερματικών παθήσεων στην απορρόφηση, δεν είναι γνωστές.

Οι πυκνότητες της minoxidil στον ορό μετά από την τοπική εφαρμογή του REGAINE καθορίζονται από τον ρυθμό διαδερμικής απορρόφησης του φαρμάκου. Μετά τη διακοπή της τοπικής εφαρμογής του REGAINE το 95% περίπου της συστηματικά απορροφούμενης minoxidil, απομακρύνεται μέσα σε 4 μέρες. Ο μεταβολισμός, βιομετασχηματισμός, της απορροφούμενης minoxidil μετά από τοπική εφαρμογή δεν έχει πλήρως καθοριστεί. Η χορηγούμενη από του στόματος minoxidil μεταβολίζεται κατ' εξοχήν με σύζευξη με το γλυκουρονικό οξύ στη Ν-οξειδίου θέση στο δακτύλιο

της πυριμιδίνης αλλά και με τη μετατροπή σε περισσότερο πολικά προϊόντα. Οι γνωστοί μεταβολίτες ασκούν πολύ μικρότερη φαρμακολογική επίδραση παρά η ίδια η minoxidil. Η minoxidil δεν δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και η νεφρική της κάθαρση σχετίζεται με το ρυθμό της σπειραματικής διήθησης. Η minoxidil δεν διαπερνά τον αιματο-εγκεφαλικό φραγμό. Η minoxidil και οι μεταβολίτες της είναι αιμοδιαλυτοί και απεκκρίνονται κυρίως απ' τα ούρα.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Η πιθανότητα εμφάνισης τοξικών επιδράσεων στα διάφορα συστήματα, μετά από τοπική εφαρμογή του REGAINE, είναι ευθέως ανάλογη προς την ποσότητα απορροφούμενης minoxidil. Επειδή η απορρόφηση minoxidil στη συστηματική κυκλοφορία είναι ιδιαίτερος μικρή στον άνθρωπο (απορροφάται λιγότερο από 1,5% της εφαρμοζόμενης δόσης), οι πιθανότητες εμφάνισης τοξικότητας από την τοπική εφαρμογή REGAINE, είναι περιορισμένες. Ωστόσο, σε περίπτωση απορρόφησης σχετικά μεγάλων ποσοτήτων minoxidil, μετά από τοπική εφαρμογή διαλύματος σε ποντικούς και σκύλους, εμφανίστηκαν τοξικά φαινόμενα ανάλογα με αυτά, που έχουν ήδη παρατηρηθεί, μετά την χορήγηση minoxidil από το στόμα. Μικρή είναι επίσης η πιθανότητα εμφάνισης τοπικού ερεθισμού από REGAINE, αν και σε ορισμένα πειραματόζωα παρατηρήθηκε ήπιος τοπικός ερεθισμός.

Έχει αποδειχθεί ότι η minoxidil μειώνει το βάρος του εμβρύου καθώς και τον αριθμό ζωντανών νεογνών και αυξάνει τις σπλαχνικές, σκελετικές και συνολικές παραμορφώσεις ή σκελετικές μεταβολές σε αρουραίους όταν χορηγείται σε δόσεις 1575 μέχρι 2100 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη δόση στον άνθρωπο. Οι επιδράσεις αυτές σχετίστηκαν με τοξικότητα στη μητέρα.

Θεωρείται απίθανο η εμβρυϊκή βλάβη που παρατηρήθηκε σε πειραματόζωα να έχει σχέση με τον άνθρωπο, παρόλα αυτά αντενδείκνυται η χρήση της κατά την κύηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα

Alcohol
Propylene Glycol
Purified Water q.s. ad

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν έχει διαπιστωθεί καμία σημαντική ασυμβατότητα.

6.3. Διάρκεια ζωής

A. Δερματικό Διάλυμα 2%
Διάρκεια ζωής ετοιμού προϊόντος : 48 μήνες

B. Δερματικό Διάλυμα 5%
Διάρκεια ζωής ετοιμού προϊόντος : 24 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία όχι πάνω από 25°C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Δερματικό Διάλυμα του REGAINE 2% που περιέχει 20 mg minoxidil ανά ml και το Δερματικό Διάλυμα του REGAINE 5% που περιέχει 50 mg minoxidil ανά ml αντίστοιχα, διατίθενται σε διάλυμα των 60 ml, εντός φιαλιδίων των 75 ml με τους ακόλουθους βαθμολογημένους εφαρμοστές : εφαρμοστής ψεκασμού (Σπρέι), επέκταση του ψεκαστικού εφαρμοστή (Σπρέι) και εφαρμοστής επαλείψεων.

Το Δερματικό Διάλυμα REGAINE είναι διαυγές, άχρωμο ως υποκίτρινο. Το χρώμα δεν επηρεάζει τη δραστηριότητά του.

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

A. Εφαρμοστής ψεκασμού (Σπρέι)

1. Αυτός ο εφαρμοστής χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του REGAINE σε *μεγάλες επιφάνειες* του τριχωτού της κεφαλής.
2. Αφαιρείτε το μεγάλο εξωτερικό πώμα. Αφαιρείτε στη συνέχεια και το μικρό εσωτερικό πώμα και το πετάτε.
3. Εισάγετε τον εφαρμοστή τύπου ψεκαστή (Σπρέι) στο φιαλίδιο και το βιδώνετε καλά.
4. Αφού σημαδέψετε το κέντρο της φαλακρής περιοχής της κεφαλής με το Σπρέι, πιέστε μια φορά και απλώστε το REGAINE με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Μια δόση 1 ml αντιστοιχεί σε 6 ψεκασμούς, δια τούτο επαναλαμβάνετε συνολικά 6 φορές για να χρησιμοποιήσετε μια δόση διαλύματος. Αποφεύγετε την εισπνοή των σταγονιδίων του ψεκασμού. Τοποθετείτε το μεγάλο εξωτερικό πώμα στο φιαλίδιο όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

B. Επέκταση του Ψεκαστικού Εφαρμοστή (Σπρέι)

1. Αυτός ο εφαρμοστής χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του REGAINE σε *μικρές περιοχές* του τριχωτού της κεφαλής και κάτω από τις τρίχες.
2. Ο εφαρμοστής τύπου ψεκαστή (Σπρέι) πρέπει να είναι πάνω στο φιαλίδιο για να χρησιμοποιηθεί η επέκταση του ψεκαστικού. Ακολουθούμε τα στάδια 2 και 3 της παραγράφου A (Εφαρμοστής τύπου ψεκαστή-Σπρέι).
3. Αφαιρέστε τη μικρή κεφαλή του ψεκαστήρα από το κάλυμμα του εφαρμοστή τύπου Σπρέι. Εφαρμόστε την επέκταση του ψεκαστικού στον κορμό του ψεκαστήρα και πιέστε τον προς τα κάτω γερά. Αφαιρέστε το μικρό πώμα από το άκρο της επέκτασης του ψεκαστικού.
4. Μετά σημαδεύοντας με τον εφαρμοστή προς το κέντρο της φαλακρής περιοχής της κεφαλής πιέζετε την αντλία μία φορά και απλώνετε το REGAINE με τα άκρα των δακτύλων για να καλύψετε όλη τη φαλακρή περιοχή. Μια δόση 1 ml αντιστοιχεί σε 6 ψεκασμούς, δια τούτο επαναλαμβάνετε συνολικά 6 φορές για να χρησιμοποιήσετε μια δόση διαλύματος. Αποφεύγετε την εισπνοή των σταγονιδίων του ψεκασμού. Εάν θέλετε μπορείτε να επανατοποθετήσετε το μικρό πώμα στο άκρο της επέκτασης του εφαρμοστή όταν δεν χρησιμοποιείται.

Γ. Εφαρμοστής Επαλείψεων

1. Αυτός ο εφαρμοστής χρησιμοποιείται όταν το REGAINE εφαρμόζεται σε *μικρές περιοχές* του τριχωτού της κεφαλής.
2. Αφαιρέστε το μεγάλο εξωτερικό πώμα. Αφαιρέστε και το μικρό εσωτερικό πώμα και πετάξτε το.
3. Εισάγετε τον εφαρμοστή επαλείψεων στο φιαλίδιο και βιδώστε το καλά.
4. Κρατώντας το φιαλίδιο προς τα πάνω, το πιέζετε μία φορά για να γεμίσει ο επάνω θάλαμος μέχρι τη μαύρη γραμμή. Ο θάλαμος τώρα περιέχει μία πλήρη δόση (1 ml από το διάλυμα).

5. Κρατώντας το φιαλίδιο ανεστραμμένο κάνετε επάλειψη με τον εφαρμοστή καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή, μέχρις ότου ο θάλαμος αδειάσει τελείως. Τοποθετείτε το μεγάλο εξωτερικό πώμα στο φιαλίδιο, όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

Η κλινική εμπειρία με το REGAINE έδειξε ότι μπορεί να απαιτηθεί τοπική εφαρμογή δύο φορές την ημέρα, τουλάχιστον για 4 ή περισσότερους μήνες ώστε να φανεί η πρώτη ένδειξη διέγερσης της ανάπτυξης της τριχοφυΐας. Η έναρξη και ο βαθμός μπορεί να είναι διάφορος ανάμεσα στους ασθενείς. Υποτροπή στην προθεραπευτική εμφάνιση έχει αναφερθεί, μέσα σε 3-4 μήνες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Εάν μετά από θεραπεία μέχρι 12 μηνών δεν έχει σημειωθεί επανεμφάνιση της τριχοφυΐας η εφαρμογή πρέπει να διακοπεί.

6.7 Κάτοχος της αδειας κυκλοφορίας

Johnson & Johnson Hellas AEBE

Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4, Μαρούσι 151 25 Αθήνα

Τηλ. : 210 6875750

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

2% : 44535/07/09-5-2008

5% : 44536/07/09-5-2008

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

09-5-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Οκτώβριος 2010

ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ