

# Regaine®

## MÄNNER

LÖSUNG

50 mg/ml  
MINOXIDIL

Anwendung  
auf der Haut (Kopfhaut)

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Regaine® Männer**

50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut  
(Kopfhaut)

Zur Anwendung bei Männern von 18 bis 49 Jahren

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.

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

Regaine Männer darf nicht angewendet werden, wenn Sie empfindlichen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 3 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nach Auftragen von Regaine Männer können Sie Ihre Haare wie gewohnt frisieren. Sie sollten die Kopfhaut jedoch für ca. 4 Stunden nicht befeuchten. So vermeiden Sie, dass Regaine Männer abgewaschen wird.

### **Dauer der Anwendung**

Der Beginn und das Ausmaß des Haarwuchses sind bei den einzelnen Patienten verschieden. Im Allgemeinen ist eine 2-mal tägliche Behandlung über 2 bis 4 Monate erforderlich, bevor ein Effekt erkennbar ist. Um die Wirkung aufrecht zu erhalten wird empfohlen, die 2-mal tägliche Anwendung kontinuierlich fortzusetzen.

Sie erzielen kein besseres Ergebnis, wenn Sie Regaine Männer in größeren Mengen oder öfter anwenden. Für eine Anwendungsdauer von bis zu einem Jahr liegen ausreichende klinische Erfahrungen hinsichtlich eines möglichen therapeutischen Effektes vor. Sollte sich nach 4 Monaten keine Wirkung zeigen, ist die Behandlung zu beenden.

### **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. Das braucht Sie jedoch nicht zu beunruhigen, denn diese Reaktion wird von einem verstärkten Nachwachsen der Haare begleitet.

Der Effekt geht innerhalb einiger Wochen zurück und kann ein erstes Anzeichen der Minoxidil-Wirkung sein.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge Regaine Männer angewendet haben, als Sie sollten**

Eine Anwendung von Regaine Männer in höherer Dosierung als empfohlen und auf größere Körperflächen oder andere Gebiete als die Kopfhaut kann möglicherweise zu einer erhöhten Aufnahme von Minoxidil in den Körper führen. Es wurden bislang keine Fälle bekannt, bei denen die äußere Anwendung von Minoxidil-Lösung zu Vergiftungserscheinungen geführt hätte.

Nach versehentlichem Verschlucken kann es aufgrund der Wirkstoffkonzentration von Minoxidil in Regaine Männer zu systemischen Effekten entsprechend der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffs kommen. Dadurch können folgende Nebenwirkungen auftreten: beschleunigter Herzschlag, Blutdrucksenkung, Flüssigkeitsansammlung und dadurch plötzliche Gewichtszunahme, Schwindel.

Im Falle von versehentlichem Verschlucken oder bei Anzeichen einer Überdosierung verständigen Sie bitte sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Halten Sie bitte die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

## **Wenn Sie die Anwendung von Regaine Männer vergessen haben**

Tragen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge auf, sondern führen Sie die Behandlung mit der empfohlenen Dosis weiter. Ein Nachholen der unterbliebenen Anwendung ist nicht sinnvoll und könnte zu unerwünschten Wirkungen führen.

## **Wenn Sie die Anwendung von Regaine Männer abbrechen**

Wird die Behandlung unterbrochen, stellt sich innerhalb von 3 bis 4 Monaten ein Zustand ein, wie er ohne Therapie mit Regaine Männer 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.

Folgende Daten zu Nebenwirkungen (Häufigkeit über 1 % und über Placebo) liegen aus 7 Placebo-kontrollierten Studien mit 1 197 Männern und Frauen vor, die mit topischer Minoxidil-Lösung (2 % und 5 %) behandelt wurden, sowie aus einer Placebo-kontrollierten klinischen Studie von 5 % Minoxidil Schaum bei 590 Männern mit einer Beobachtungszeit von 12 Monaten:

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

- Kopfschmerzen
- Juckreiz, Hautrötung
- Vermehrtes Haarwachstum außerhalb des behaarten Kopfes

- Bluthochdruck (ausschließlich in der klinischen Studie mit Regaine Männer Schaum beobachtet)

## **Nebenwirkungen seit Markteinführung**

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

- Kopfschmerzen
- Vermehrtes Haarwachstum außerhalb des behaarten Kopfes

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen und Angioödem mit Reaktionen wie z. B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Mundrachenraum, allgemeiner Juckreiz, allgemeiner Hautausschlag, Engegefühl im Hals. **Bei Auftreten dieser Anzeichen brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**
- Allergische Kontaktdermatitis
- Schwindel
- Augenreizungen
- Beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Übelkeit, 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

- Schwellungen an Armen und Beinen, Schmerzen im Brustbereich

Das in Regaine Männer enthaltene Propylenglycol kann bei Patienten, die gegen diesen Stoff empfindlich sind, Unverträglichkeitserscheinungen hervorrufen. Aufgrund des in Regaine Männer enthaltenen Ethanols kann die häufige Anwendung des Arzneimittels zu Reizung und trockener Haut führen.

### **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](http://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 Männer aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Öffnen der Flasche ist die Lösung 1 Monat haltbar.

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 Männer enthält:**

Der Wirkstoff ist: Minoxidil.

1 ml Lösung enthält 50 mg Minoxidil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 % (V/V), Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

### **Wie Regaine Männer aussieht und Inhalt der Packung**

Regaine Männer ist eine Lösung zur Anwendung im Tonsurbereich der Kopfhaut. Regaine Männer ist erhältlich in Packungen mit 60 ml Lösung oder 3-mal 60 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Packung enthält 3 verschiedene Applikatoren, die als Medizinprodukte zertifiziert sind (CE 0120):

Pumpspray-Applikator mit verlängerter Spitze, Pumpspray-Applikator und Kontakt-Applikator.

Hersteller der Medizinprodukte:

ASM, Aerosol-Service AG, Industriestr. 11, 4313 Möhlin, Schweiz.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Johnson & Johnson GmbH

Johnson & Johnson Platz 2

41470 Neuss

Tel.. 00800 260 260 00 (kostenfrei)



## **Hersteller**

Janssen-Cilag  
Domaine de Maigremont  
27100 Val de Reuil  
Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.**

---

## **Weitere Angaben**

### **Wichtiger Hinweis für den Gebrauch**

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

---

### **Lieber Anwender,**

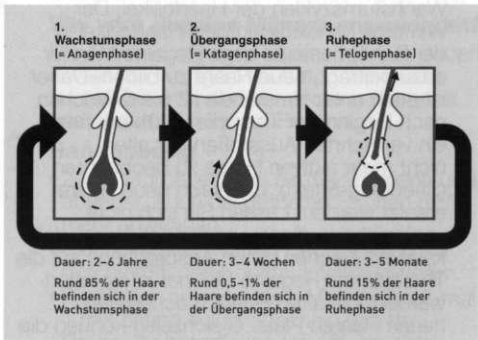
Haarausfall kann verschiedene Ursachen haben. Er kann durch Erkrankungen verursacht werden, manchmal tritt er auch aus ernährungsbedingten oder psychischen Gründen auf, in 80 % der Fälle sind jedoch erbliche Faktoren die Ursache. Anlagebedingter Haarausfall (androgenetische Alopezie) ist also kein Einzelschicksal – in Deutschland sind nahezu die Hälfte aller Männer davon betroffen. Ziel der Therapie mit Regaine Männer ist es, bei anlagebedingtem Haarverlust dem Fortschreiten des Haarverlustes auf der Kopfhaut entgegen zu wirken.

### **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. Diese Phasen sind durch unterschiedliche Aktivitäten des Follikels charakterisiert:

- In der **Wachstumsphase** bildet der Follikel ständig Haarmasse und das Haar wächst.
- Danach beginnt die **Übergangsphase**, in der der Follikel die Haarproduktion einstellt.
- In der **Ruhephase** strukturiert sich der Follikel um und beginnt ein neues Haar zu produzieren. Am Ende dieser Phase stößt das neue Haar das alte, locker sitzende Haar aus seinem Haarkanal heraus.



## 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 anlagebedingten Haarverlust der Haarfollikel in bestimmten Regionen der Kopfhaut (Schläfen: Geheimratsecken,

Oberkopf: Tonsur). 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 ein kahles Areal der Kopfhaut die Folge ist.

### **Was kann die Anwendung von Regaine Männer bewirken?**

Regaine Männer beeinflusst die Wachstumszyklen der Haarfollikel. Der Wirkstoff Minoxidil aktiviert Haarfollikel in der Ruhephase, so dass Regaine Männer dazu beiträgt, neue Haare zu bilden. Daher ist auch 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 Männer interpretiert werden. Die alten Haare machen den neuen Haaren Platz. Gleichzeitig können die neuen Haare dicker und kräftiger werden als die alten. Es finden sich messbar mehr pigmentierte Haare in den betroffenen Arealen der Kopfhaut, da die Haarfollikel in der Wachstumsphase durch die Anwendung von Regaine Männer 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 lange sollte Regaine Männer angewendet werden?**

Die Behandlung mit Regaine Männer ist eine dauerhafte Therapie. Sie wirkt nur so lange, wie die Lösung angewendet wird. Für eine Anwendungsdauer von bis zu einem Jahr liegen ausreichende klinische Erfahrungen hinsichtlich eines möglichen therapeutischen Effektes vor. Nach Absetzen des Präparates wird die Stimulierung des Haarwuchses durch Regaine unterbrochen. Allmählich setzt sich dann der natürliche Verlauf des anlagebedingten Haarverlustes wieder fort.

### **Wie wird Regaine Männer angewendet?**

Die Anwendung von Regaine Männer dauert jeweils nur wenige Minuten. Schon nach kurzer Zeit wird die Verwendung morgens und abends für Sie zur Routine.

### **Handhabung**

- 2-mal täglich je 1 ml Lösung (morgens und abends). Auch bei größeren Flächen nicht mehr anwenden.
- Die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf den betroffenen Kopfhautstellen verteilen.
- Die täglich angewendete Menge von 2-mal 1 ml Lösung soll unabhängig von der Größe der betroffenen Hautfläche nicht überschritten werden.

### **Was ist zu beachten**

- Auf trockener Kopfhaut anwenden
- Nach der Anwendung die Hände waschen
- Morgens und abends anwenden
- 4 Stunden nach dem Auftragen die Haare nicht waschen

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

- Gut trocknen lassen, um evtl. Verfärbung von Kopfkissen, Hüten etc. zu vermeiden.

## **Gut zu wissen**

- **Regaine Männer und Haar-Styling:**  
Sie können Ihre Haare wie gewohnt stylen, sobald die Kopfhaut nach dem Auftragen von Regaine Männer wieder trocken ist. Das Produkt hat keine Styling-Eigenschaften. Die Wirkung von Regaine Männer wird durch die Nutzung von Haarpflege- und Stylingprodukten nicht beeinträchtigt.
- **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 Männer kein deutliches Haarwachstum erkennen. Wird die Behandlung korrekt durchgeführt, dauert es ca. 2 bis 4 Monate bis das Ansprechen auf die Therapie durch sichtbares Haarwachstum deutlich wird.
- **Was kann ich von Regaine Männer erwarten:**  
Insbesondere in einem frühen Stadium des Haarausfalls ist es oftmals möglich, mit Regaine Männer dem Haarverlust gezielt entgegenzuwirken und das Wachstum vorhandener Haare zu fördern. Die ersten Haare, die dann wieder wachsen, sind oft noch fein und blass. Doch allmählich können auch stärkere und dunklere Haare nachwachsen - ähnlich denjenigen, die Sie früher hatten.
- **Dabeibleiben ist alles:**  
Mit Regaine Männer können Sie einem Fortschreiten des anlagebedingten Haarausfalls entgegenwirken, nicht jedoch die anlagebedingten Ursachen beseitigen.

Die Therapie wirkt daher so lange, wie Regaine Männer angewendet wird. Nach Absetzen des Präparates wird die Stimulierung des Haarwuchses unterbrochen und der natürliche Verlauf des anlagebedingten Haarverlustes setzt sich allmählich wieder fort. Führen Sie die Behandlung daher weiter, wenn die gewünschte Wirkung eingetreten ist.

• **Regaine vergessen?**

Kein Grund, sich die Haare zu raufen. 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.

---

palde-v05-2015-02-23-regaine-maenner-sol-5

## **1. Was ist Regaine Männer und wofür wird es angewendet?**

Regaine Männer ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichem Typ (androgenetische Alopezie).

### **Anwendungsgebiete**

Regaine Männer stabilisiert den Verlauf des anlagebedingten Haarverlustes (androgenetische Alopezie) im Tonsurbereich der Kopfhaut von 3 - 10 cm Durchmesser bei Männern im Alter von 18 - 49 Jahren.

Die Behandlung kann so dem Fortschreiten des anlagebedingten Haarverlustes entgegenwirken. Beginn und Ausmaß dieser Wirkung können individuell unterschiedlich sein und sind nicht vorhersagbar.

Der Beginn der androgenetischen Alopezie beim Mann ist gekennzeichnet durch das Zurücktreten der Stirn-Haar-Grenze an den Schläfen mit der Ausbildung von Geheimratsecken. Im Folgenden kommt es zusätzlich zu einer zunehmenden Haarlichtung in der Scheitelregion (Tonsurbereich).

In den folgenden Abbildungen sind die Stadien des anlagebedingten Haarverlustes dargestellt.



## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Regaine Männer beachten?**

Regaine Männer darf nicht angewendet werden, - wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,



- bei Frauen, aufgrund gelegentlicher Hinweise auf kosmetisch störendes reversibles Haarwachstum im Gesicht während der Behandlung,
- wenn Sie andere Arzneimittel auf der Kopfhaut anwenden,
- wenn Sie an plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haarausfall leiden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Wenden Sie Regaine Männer nur auf der normalen gesunden Kopfhaut an. Sie sollten Regaine Männer nicht anwenden, wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist oder wenn die Kopfhaut gerötet oder entzündet ist oder schmerzt.

Für Haarverlust im Schläfenbereich (Geheimratsecken) liegen keine klinischen Erfahrungen zur Wirksamkeit vor.

Treten Wirkungen auf Organsysteme (systemische Wirkungen) oder schwere Hautreaktionen auf, ist das Präparat abzusetzen.

Sie sollten Regaine Männer 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 Männer absetzen und einen Arzt aufsuchen,

- wenn eine Erniedrigung des Blutdrucks festgestellt wird, oder

- wenn eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen 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 Männer angewendet haben, als Sie sollten“).

Vereinzelte wurde von Patienten mit sehr hellem Haar bei gleichzeitigem Gebrauch von Haarpflegeprodukten oder nach Schwimmen in stark chlorhaltigem Wasser über geringgradige Veränderungen der Haarfarbe berichtet.

Wenn Sie Regaine Männer wiederholt auf das Haar statt auf die Kopfhaut auftragen, könnte dies aufgrund des Ethanol- und Propylenglycolgehaltes in Regaine Männer zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit der Haare führen.

Regaine Männer enthält Alkohol und kann Augenbrennen und -reizungen verursachen. Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautschürfungen, Schleimhäuten) müssen Sie diese Stellen mit reichlich Wasser spülen.

Vermeiden Sie es, die Spraydämpfe einzuatmen. Die versehentliche Einnahme kann schwere Nebenwirkungen im Herz-Kreislauf-System verursachen. Daher müssen Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

### **Kinder und Jugendliche**

Regaine Männer 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 Männer 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 Männer mit anderen Mitteln vor. Obwohl klinisch nicht nachgewiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass durch Aufnahme des Wirkstoffs von Regaine Männer (Minoxidil) in den Körper eine orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen) bei Patienten, die gleichzeitig periphere Vasodilatoren (bestimmte gefäßerweiternde Mittel zur Blutdrucksenkung) einnehmen, verstärkt werden kann.

Regaine Männer soll nicht zusammen mit anderen Dermatika (äußerlich anzuwendenden Zubereitungen mit Wirkstoffen wie z. B. Kortikosteroiden, Retinoiden, Anthralin) oder mit Mitteln, die die Wirkstoffaufnahme über die Haut (Hautresorption) verstärken, angewendet werden.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Regaine Männer ist nur für den Gebrauch bei männlichen Patienten angezeigt.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

## **Regaine Männer enthält Propylenglycol.**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Regaine Männer anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Tragen Sie 2-mal täglich 1 ml Regaine Männer (morgens und abends) auf die betroffenen Stellen im Tonsurbereich der Kopfhaut auf. Die täglich angewendete Menge von 2-mal 1 ml Lösung soll unabhängig von der Größe der betroffenen Hautfläche nicht überschritten werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Regaine Männer 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.

#### **Art der Anwendung**

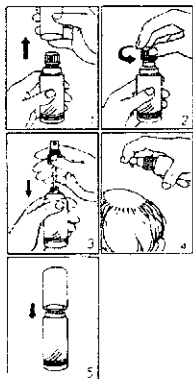
Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

Jede Packung Regaine Männer enthält 3 verschiedene Applikatoren:

- Pumpspray-Applikator für die großflächige Anwendung im Tonsurbereich
- Pumpspray-Applikator mit verlängerter Spitze für kleine kahle Flächen im Tonsurbereich
- Kontakt-Applikator zum direkten Auftragen auf den Tonsurbereich der Kopfhaut (bei weitgehend kahlen Stellen).

Für die Dosis von 1 ml werden 6 Sprühstöße (Pumpsprays) oder eine Kammerfüllung (Kontakt-Applikator) benötigt.

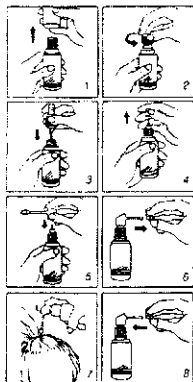
## ☛ **Pumpspray-Applikator:**



- Die große und die kleine Kappe von der Flasche abnehmen.
- Den Spray-Applikator auf die Flasche aufsetzen und festschrauben.
- Sechsmal auf die Pumpe drücken. Nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche verteilen. Dabei das Einatmen von Spraydämpfen vermeiden.
- Die Flasche nach Gebrauch mit der großen Kappe verschließen. Die kleine Kappe wegwerfen.

- Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.

## **Pumpspray-Applikator mit verlängerter Spitze:**



- Zuerst den Pumpspray-Applikator auf die Flasche schrauben (siehe oben).
- Den kleinen Spraykopf abnehmen und die verlängerte Spitze fest aufsetzen. Die kleine Kappe am Spitzenende abnehmen.
- Sechsmal auf die Pumpe drücken. Nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche

verteilen. Dabei das Einatmen von Spraydämpfen vermeiden.

- Nach der Anwendung sollte die kleine Kappe wieder auf die Spitze aufgesetzt werden.
- Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.

### **Kontakt-Applikator:**



- Große und kleine Kappe von der Flasche abnehmen.
- Stattdessen Kontakt-Applikator einsetzen und festschrauben.
- Flasche aufrecht halten und einmal zusammenquetschen, damit sich die obere Kammer bis zur schwarzen Markierung füllt. Die Kammer enthält jetzt 1 ml Lösung.
- Die Flasche auf den Kopf stellen und die Lösung gleichmäßig auf die betroffene Fläche

auftragen, bis die Kammer völlig geleert ist.

- Nach dem Gebrauch die Flasche wieder mit der großen Kappe verschließen.
- Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.

### **Worauf müssen Sie bei der Anwendung sonst noch achten?**

Regaine Männer ist auf den trockenen Tonsurbereich der Kopfhaut aufzutragen.

Regaine Männer soll nicht auf anderen Körperteilen angewendet werden.

Nach dem Aufbringen von Regaine Männer sind die Hände sorgfältig zu waschen, um versehentlichen Kontakt mit Schleimhäuten und Augen zu vermeiden.



EX50170