

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Regaine® Frauen
20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 20 mg Minoxidil.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Propylenglycol. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Regaine Frauen stabilisiert den Verlauf der androgenetischen Alopezie bei Frauen (charakteristische anlagebedingte diffuse Kopfhhaarverdünnung im Parietalbereich) und kann so dem Fortschreiten dieser Alopezie entgegenwirken.

Die Behandlung mit Regaine Frauen fördert das Haarwachstum und wirkt dem Fortschreiten der androgenetischen Alopezie entgegen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung Dosierung

2-mal täglich 1 ml Regaine Frauen (morgens und abends) auf die betroffenen Stellen der Kopfhaut auftragen.

Die täglich angewendete Menge von 2-mal 1 ml Lösung soll unabhängig von der Größe der betroffenen Kopfhautfläche nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Regaine Frauen 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

Vor dem Auftragen von Regaine Frauen ist sicherzustellen, dass die Kopfhaut trocken ist.

Regaine Frauen soll nicht auf anderen Körperteilen angewendet werden.

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

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

Jede Packung Regaine Frauen enthält 3 verschiedene Applikatoren:

- Dosier-Tropfpipette für kleine Kopfhautflächen

- Pumpspray-Applikator mit verlängerter Spitze für kleinere Flächen
- Pumpspray für die großflächige Anwendung

Für die Dosis von 1 ml werden eine Füllung bis zur 1-ml Markierung (Dosier-Tropfpipette) oder 6 Sprühdosierungen (Pumpsprays) benötigt.

Gebrauchsanweisung für die Applikatoren:
Siehe Tabelle auf Seite 2

Dauer der Anwendung

Der Beginn und das Ausmaß des Haarwuchses sind bei den einzelnen Patientinnen 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 Frauen in größeren Mengen oder öfter anwenden. Für eine Anwendungsdauer bis zu 48 Wochen liegen ausreichende klinische Erfahrungen hinsichtlich eines möglichen therapeutischen Effektes vor.

Stellt sich innerhalb von 8 Monaten der gewünschte Behandlungserfolg nicht ein, sollte die Therapie abgebrochen werden.

Bei einigen Patienten wurde zwei bis sechs Wochen nach Behandlungsbeginn ein vorübergehender Anstieg der Zahl ausgefallener Haare beobachtet. Dieser Effekt beruht darauf, dass bei den mit Minoxidil behandelten Haarfollikeln die Ruhephase (Telogenphase) des Haarzyklus verkürzt und die Wachstumsphase (Anagenphase) schneller erreicht wird. Damit wird das Wachstum neuer Haare stimuliert, diese schieben die „alten“ nicht mehr aktiven Haare aus der Kopfhaut aus. So entsteht zunächst der Eindruck eines vermehrten Haarausfalls. Dieser wird jedoch von einem verstärkten Nachwachsen der Haare begleitet. Der Effekt geht innerhalb einiger Wochen zurück und kann als erstes Anzeichen der Minoxidil-Wirkung interpretiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Regaine Frauen darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- gleichzeitiger Anwendung anderer topischer Arzneimittel auf der Kopfhaut,
- plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haarausfall.
- Schwangeren und stillenden Müttern.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor einer Behandlung mit Regaine Frauen sollte die Patientin gründlich untersucht werden und ihre Anamnese abgeklärt werden. Die Patientin sollte eine normale, gesunde Kopfhaut aufweisen. Regaine Frauen sollte nicht angewendet werden, wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist, bei Haarausfall nach einer Entbindung, bei einer Infektion der Kopfhaut oder wenn die

Kopfhaut gerötet oder entzündet ist oder schmerzt.

Die Patientin sollte das Produkt absetzen und einen Arzt aufsuchen, wenn eine Erniedrigung des Blutdrucks festgestellt wird (siehe Abschnitt 4.8), oder wenn eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen auftreten: Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Schwächegefühl oder Schwindel, plötzliche unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße, anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut.

Die Behandlung mit Regaine Frauen soll bei Patienten mit Hinweisen auf eine Herzkreislauf-Erkrankung oder Herzrhythmusstörungen und bei Bluthochdruckpatienten einschließlich der Patienten, die unter Therapie mit Antihypertonika stehen, nicht erfolgen.

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

Aufgrund des Ethanol- und Propylenglycolgehalts in Regaine Frauen könnte ein wiederholtes Aufsprühen von Regaine Frauen auf das Haar statt auf die Kopfhaut zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit der Haare führen.

Regaine Frauen enthält Alkohol und kann Augenbrennen und -reizungen verursachen. Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautschürfungen, Schleimhäute) müssen diese mit reichlich Wasser gespült werden.

Das Einatmen der Spraydämpfe soll vermieden werden.

Die versehentliche Einnahme kann schwere kardiovaskuläre Nebenwirkungen verursachen. Daher muss dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Kinder und Jugendliche

Regaine Frauen 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.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

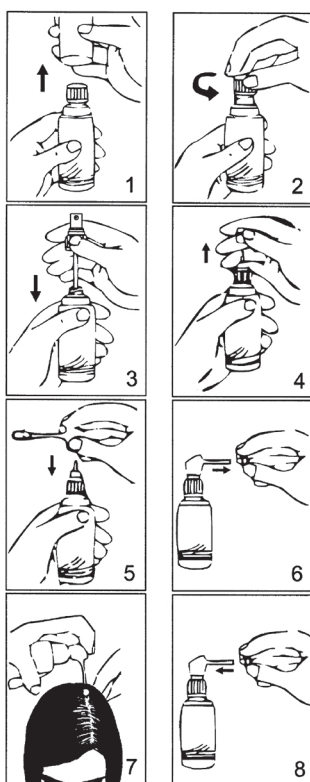
Derzeit liegen keine Hinweise zu Wechselwirkungen von Regaine Frauen mit anderen Mitteln vor. Obwohl klinisch nicht nachgewiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass durch resorbiertes Minoxidil eine orthostatische Hypotonie bei Patientinnen, die gleichzeitig periphere Vasodilatoren einnehmen, verstärkt werden kann.

Regaine Frauen soll nicht zusammen mit anderen Dermatika (äußerlich anzuwendende Kortikosteroide, Retinoide, Anthralin usw.) oder mit Mitteln, welche die Hautresorption verstärken, angewendet werden.

Gebrauchsanweisung für die Applikatoren:

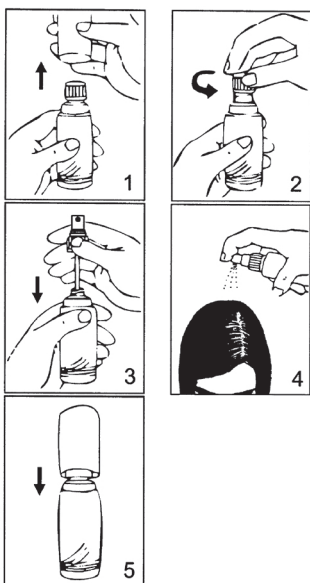
Dosier-Tropfpipette

- Große und kleine Kappe von der Flasche abnehmen.
- Gummiballon drücken und Tropfpipette in die Flasche einführen. Ballon loslassen; die Pipette soll sich daraufhin bis zur 1-ml-Markierung füllen.
- Wenn sich der Lösungsspiegel über der 1-ml-Markierung befindet, die überschüssige Menge zurück in die Flasche drücken.
- Die Spitze der Tropfpipette in der Nähe der zu behandelnden Kopfhautpartie an die Kopfhaut setzen. Die Tropfpipette leicht drücken und so die Lösung allmählich verteilen, während die Pipettenspitze über die zu behandelnde Fläche geführt wird.
- Um zu verhindern, dass die Lösung von der Kopfhaut herunterläuft, jeweils nur eine kleine Menge auftragen.
- Nach der Anwendung die Tropfpipette auf die Flasche schrauben und diese mit der großen Kappe verschließen.



Pumpspray-Applikator mit verlängerter Spitze:

- Die große und die kleine Kappe von der Flasche abnehmen.
- Den Spray-Applikator auf die Flasche aufsetzen und festschrauben.
- Den kleinen Spraykopf abnehmen und die verlängerte Spitze fest aufsetzen. Die kleine Kappe am Spitzenende abnehmen.
- Sechsmal auf die Pumpe drücken und direkt auf die Kopfhaut im Bereich des Haarverlusts sprühen. 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.



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 und direkt auf die Kopfhaut im Bereich des Haarverlusts sprühen. Nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf die betroffene Fläche verteilen. Dabei das Einatmen von Spraydämpfen vermeiden.
- Die Flasche nach Gebrauch mit der großen Kappe verschließen. Die kleine Kappe wegwerfen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Nach subkutaner Gabe (mit einem Vielfachen der Dosis beim Menschen) wurde bei Tieren eine Verminderung der Konzeptionsrate festgestellt (siehe Abschnitt 5.3). Aufgrund der geringen systemischen Exposition nach topischer Anwendung ist dieser Befund für die therapeutische Anwendung von Regaine Frauen vermutlich nicht relevant.

Schwangerschaft

Es gibt keine einschlägigen kontrollierten Studien an schwangeren Frauen.

Studien an Tieren zeigten ein erhöhtes Risiko für den Fetus bei Dosierungen, die weit höher waren, als die für die Anwendung beim Menschen vorgesehenen Dosierungen. Ein geringes Risiko besteht auch für den menschlichen Fetus (siehe Abschnitt 5.3).

Regaine Frauen ist in der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Systemisch absorbiertes Minoxidil geht in die Muttermilch über.

Regaine Frauen ist in der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: $\geq 1/10$
- Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$
- Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
- Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
- Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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:

Siehe Tabelle auf Seite 3

Das in Regaine Frauen enthaltene Propylen-glycol kann bei Patientinnen, die gegen diesen Stoff empfindlich sind, Unverträglichkeitserscheinungen hervorrufen.

Aufgrund des in Regaine Frauen enthaltenen Ethanol kann die häufige Anwendung des Arzneimittels zu Hautreizungen und trockener Haut führen.

Häufig:

Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Juckreiz, Hautrötung, Hypertrichose
Gefäßerkrankungen	Hypertonie (ausschließlich in der klinischen Studie mit Regaine Männer Schaum beobachtet)

Nebenwirkungen seit Markteinführung**Häufig:**

Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hypertrichose

Nicht bekannt:

Erkrankungen des Immunsystems	Angioödem (mit Symptomen wie z.B. Ödeme der Lippen, des Mundes, der Zunge und des Rachens, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Mundrachenraumes)
	Hypersensibilität (einschließlich Gesichtsoedem, generalisierter Hautausschlag, allgemeiner Juckreiz, Gesichtsschwellung und Engegefühl im Hals)
	Allergische Kontaktdermatitis
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel
Augenerkrankungen	Augenreizungen
Herzerkrankungen	Tachykardie Palpitationen
Gefäßerkrankungen	Hypotonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Beschwerden am Verabreichungsort, die auch die Ohren und das Gesicht betreffen können, wie Juckreiz, Hautreizungen, Schmerzen, Hautrötung, Ödeme, trockene Haut und entzündlicher Hautausschlag bis zur Exfoliation, Dermatitis, Blasenbildung, Blutung und Ulzeration).
	Vorübergehender Haarverlust
	Veränderungen der Haarfarbe
	veränderte Haarstruktur
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Periphere Ödeme Schmerzen im Brustbereich

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

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

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation
Eine Applikation von Regaine Frauen in höherer Dosierung als empfohlen und auf größere Körperflächen oder andere Gebiete als die Kopfhaut kann möglicherweise zu einer erhöhten systemischen Resorption von Minoxidil führen. Es wurden bislang keine Fälle bekannt, bei denen die lokale Anwendung von Minoxidil-Lösung zu Intoxikationen geführt hätte.

Nach versehentlicher Einnahme kann es aufgrund der Wirkstoffkonzentration von Minoxidil in Regaine Frauen zu systemischen Effekten entsprechend der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffs kommen (2 ml Regaine Frauen enthalten 40 mg

Minoxidil, was 40 % der maximal empfohlenen Tagesdosis zur Behandlung der Hypertonie entspricht).

Anzeichen und Symptome einer Minoxidil-Intoxikation würden sich voraussichtlich als Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System in Verbindung mit einer Salz- und Wasserretention sowie Tachykardie äußern. Falls diese Symptome nach versehentlicher Einnahme auftreten, sollte sich die Patientin unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben.

Therapie von Intoxikationen

Klinisch signifikante Tachykardien können mit β -Blockern und Ödeme mit Diuretika beherrscht werden.

Eine übermäßige Blutdrucksenkung kann durch intravenöse Infusion von physiologischer Kochsalzlösung behandelt werden. Sympathomimetika wie Adrenalin und Noradrenalin sind aufgrund ihrer herzanregenden Wirkung zu vermeiden.

Zu geringe Dosierung

Wenn zu wenig Regaine Frauen aufgetragen wurde, oder eine Anwendung vergessen wurde, soll die unterbliebene Anwendung nicht nachgeholt werden. Die Behandlung ist in diesem Fall mit der empfohlenen Dosis weiterzuführen.

Bei Unterbrechung der Behandlung stellt sich innerhalb von 3 bis 4 Monaten ein Zustand ein, wie er ohne Therapie mit Regaine Frauen erreicht worden wäre.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatologika
ATC-Code: D 11 AX 01

Regaine Frauen regt den Haarwuchs bei Personen mit androgenetisch bedingter Alopezie an, die sich bei Frauen als diffuser Haarverlust oder Dünnerwerden der Kopfbehaarung äußert.

Wirkmechanismus

Der genaue Wirkmechanismus, über den Minoxidil das Haarwachstum stimuliert, ist nicht vollständig bekannt. Jedoch kann Minoxidil den Haarausfall bei androgenetischer Alopezie aufhalten, indem es:

- den Durchmesser des Haarschaftes vergrößert
- das Haarwachstum in der Anagenphase stimuliert
- die Anagenphase verlängert
- die Telogenphase verkürzt, wodurch die Anagenphase schneller erreicht wird.

Pharmakodynamische Wirkungen

Als peripherer Vasodilatator erhöht Minoxidil die Mikrozirkulation an den Haarfollikeln. Minoxidil stimuliert den Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF), der vermutlich für die erhöhte kapillare Durchlässigkeit verantwortlich ist, und weist damit auf eine stark metabolische Aktivität hin, die in der Anagenphase zu beobachten ist.

Eine Verringerung des Haarausfalls ist bei ungefähr 80–90 % der Frauen festzustellen. Nach drei bis vier Monaten kann ein Neuwachstum des Haares beobachtet werden.

Während der klinischen Erprobung von Regaine Frauen an normo- und hypertensiven Patientinnen wurden aufgrund der geringen Minoxidil-Resorption, die im Mittel bei 1,4 % der aufgetragenen Wirkstoffmenge liegt, keine systemischen Effekte beobachtet. In klinischen Studien wurde bei Patientinnen, die mit Regaine Frauen behandelt wurden, eine mittlere Serumkonzentration von 0,6 ng/ml gemessen. In pharmakologischen Studien an einer hämodynamisch sensitiven Population von Probanden mit einer geringgradigen unbehandelten Hypertonie waren erst ab einer Serumkonzentration von 21,7 ng/ml geringe Effekte auf die Herzfrequenz messbar.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Etwa 1–2 % einer topisch verabreichten Minoxidillösung wird systemisch absorbiert, im Vergleich zu 90 bis 100 % der oralen Formulierungen.

In einer Studie an Männern betrug die AUC der Minoxidil-Serumkonzentration für die 2 % Lösung im Durchschnitt 7,54 ng · hr/ml im Vergleich zu einer durchschnittlichen AUC von 35 ng · hr/ml für 2,5 mg einer oralen Formulierung. Die durchschnittliche Plasmakonzentration (C_{max}) für die topische Lösung betrug 1,25 ng/ml im Vergleich zu 18,5 ng/ml nach oraler Gabe von 2,5 mg.

In einer anderen Studie an Männern war die systemische Absorption einer 5 % Schaumformulierung etwa halb so hoch wie die einer 5 % Lösung. Die durchschnittliche AUC (0–12 h) und C_{max} für den 5 % Schaum von 8,81 ng · hr/ml bzw. 1,11 ng/ml betrug etwa 50 % der AUC (0–12 h) und C_{max} für die 5 % Lösung mit 18,71 ng · hr/ml bzw. 2,13 ng/ml.

Die Zeit bis zur maximalen Plasmakonzentration (T_{max}) für den 5 % Schaum von 5,42 h war vergleichbar mit der T_{max} der Lösung von 5,79 h. Ein hämodynamischer Effekt von Minoxidil wird nicht evident bis zu einer durchschnittlichen Serumkonzentration von 21,7 ng/ml.

Verteilung

Durch in vitro Ultrafiltration konnte eine reversible Bindung an Plasmaproteine zwischen 37–39 % nachgewiesen werden. Da nur etwa 1–2 % des topisch verabreichten Minoxidils absorbiert wird, ist das Ausmaß der Plasmaproteinbindung in vivo nach topischer Applikation nicht klinisch signifikant.

Das Verteilungsvolumen nach intravenöser Verabreichung von 4,6 mg und 18,4 mg Minoxidil betrug 73,1 l bzw. 69,2 l.

Biotransformation

Nach topischer Verabreichung werden etwa 60 % des absorbierten Minoxidils zu Glucuroniden, hauptsächlich über die Leber, metabolisiert.

Elimination

Die Halbwertszeit von topischem Minoxidil beträgt 22 Stunden im Vergleich zu 1,49 Stunden bei oralen Darreichungsformen. 97 % des Minoxidils werden über den Urin und 3 % über die Faeces ausgeschieden.

Die renale Clearance von Minoxidil und seinen Glucuroniden basierend auf Daten oraler Darreichungsformen beträgt im Durchschnitt 261 ml/min bzw. 290 ml/min.

Nach Beendigung der Behandlung werden etwa 95 % des topisch angewendeten Minoxidils innerhalb von 4 Tagen ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zeigten keine Gefährdung für den Menschen basierend auf konventionellen Studien zu Sicherheit, Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität oder karzinogenem Potenzial.

Mutagenität

Minoxidil zeigte keine Hinweise auf mutagenes oder genotoxisches Potential in einer Reihe von in vivo oder in vitro Assays.

Karzinogenität

Eine hohe Inzidenz von hormon-induzierten Tumoren wurde an Ratten und Mäusen beobachtet. Diese Tumore fanden ihre Ursache in einem sekundären hormonellen Effekt (Hyperprolaktinämie), der nur an Ratten bei extrem hohen Dosen beobachtet wurde und dem Effekt von Reserpin ähnelt. Die Anwendung von topischem Minoxidil hat keinen Effekt auf den Hormonstatus von Frauen gezeigt. Daher stellen hormon-induzierte Tumore kein karzinogenes Risiko für den Menschen dar.

Teratogenität

Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten und Kaninchen mit sehr hohen Aussetzungsraten im Vergleich zu der vorgesehenen Exposition für den Menschen, haben Hinweise auf eine maternale Toxizität und ein Risiko für den Fetus ergeben. Es besteht ein geringes Risiko für den menschlichen Fetus.

Fertilität

Minoxidildosen von mehr als 9 mg/kg (zumindest das 25-fache der menschlichen Exposition) subkutan an Ratten verabreicht waren mit einer reduzierten Konzeptions- und Implantationsrate, sowie einer Reduktion der Zahl lebensfähiger Jungtiere verbunden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 % (V/V), Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

60-ml-Polyethylenflasche mit Polypropylenkappe.

Packungen mit 60 ml Lösung oder 3-mal 60 ml Lösung.

Das Arzneimittel Regaine Frauen enthält drei Applikatoren, die als Medizinprodukte zertifiziert sind: Pumpspray-Applikator mit verlängerter Spitze, Pumpspray-Applikator, und Dosier-Tropfpipette.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

42877.01.00
58036.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
Zul.-Nr. 42877.01.00: 02. Juni 2003
Zul.-Nr. 58036.00.00: 07. November 2003

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
Zul.-Nr. 58036.00.00: 04. Juni 2008

10. Stand der Information

April 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Wichtiger Hinweis für den Gebrauch

Nach der Anwendung von Regaine Frauen 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.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt