

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Regaine® 5%, schiuma cutanea

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

Che cos'è Regaine 5% e quando si usa?

Regaine 5% è un prodotto per la crescita dei capelli per il solo uso esterno, contenente il principio attivo minoxidil.

Regaine 5% è destinato al trattamento agli uomini adulti (a partire dai 18 anni) con eccessiva caduta dei capelli e iniziale calvizie per cause ormonali (alopecia androgenetica). Può arrestare la caduta dei capelli e stimolare la ricrescita di nuovi capelli. L'esatta modalità con cui esplica la propria azione non è nota.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Gli uomini con caduta dei capelli per cause genetiche presentano tipicamente un diradamento dei capelli o una calvizie al di sopra delle tempie e nella zona della scriminatura (vedi immagine).



Per la ricrescita di nuovi capelli sono necessari almeno 2–4 mesi. Si osserva in media una ricrescita di nuovi capelli con un risultato estetico soddisfacente dopo circa un anno di trattamento. Se dopo 16 settimane non si riscontrano effetti, il trattamento deve essere interrotto. L'inizio degli effetti e il grado di rafforzamento dei capelli sono diversi a seconda del paziente.

Inizialmente i nuovi capelli saranno probabilmente deboli e lanuginosi (capelli vellus) e, in questa fase, appena visibili. Continuando il trattamento i nuovi capelli diventeranno più spessi e più scuri, fino a uguagliare per colore e struttura i capelli presenti.

Un diradamento dei capelli molto accentuato oppure una calvizie esistente da più di dieci anni rispondono raramente al trattamento.

Quando non si può usare Regaine 5%?

Regaine 5% non può essere utilizzato da donne, bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Non deve usare Regaine 5% in caso di allergia al minoxidil o a una delle sostanze ausiliari. Inoltre, nei casi di improvvisa caduta di capelli non ereditaria e/o a chiazze, o per cause sconosciute o anche con infiammazione del cuoio capelluto, se il suo tipo di caduta dei capelli non corrisponde all'immagine sopra riportata e se in famiglia non si verificato alcun caso di perdita prematura dei capelli.

Regaine 5% non è adatta per il trattamento di casi di completa calvizie o di perdita totale dei peli corporei.

In caso di incertezze o dubbi sulla causa della caduta dei suoi capelli, si rivolga al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Regaine 5%?

In caso di ingestione, Regaine 5% può causare seri problemi cardiocircolatori e di pressione sanguigna. Per questo motivo, il medicamento deve essere conservato al di fuori della portata dei bambini ed è per il



solo uso esterno. In caso di ingestione accidentale, contatti immediatamente un medico.

Nei bambini piccoli sono stati segnalati casi di crescita eccessiva di peli sul corpo dopo il contatto cutaneo con le zone di applicazione del minoxidil da parte di pazienti (caregiver) che utilizzano minoxidil topico. La crescita dei peli si è normalizzata nel giro di pochi mesi, quando i bambini piccoli non sono più entrati in contatto con il minoxidil. È necessario usare cautela affinché i bambini non entrino in contatto con le zone del corpo su cui è stato applicato il minoxidil.

Consultare un medico se durante l'uso di medicinali topici contenenti minoxidil si nota una crescita eccessiva di peli sul corpo del bambino.

Evitare d'ispirare i vapori dello spray.

Regaine 5% può essere applicata solo sul cuoio capelluto sano. Non utilizzi Regaine 5% se il cuoio capelluto è arrossato, infiammato, irritato, infetto o dolente in seguito, per es. a una scottatura solare o a dermatite. Regaine 5% non deve essere applicata insieme ad altri medicinali (pomate, creme, lozioni ecc.) per uso topico.

Questo medicamento contiene 564,6 mg di alcol (etanolo) per grammo di Regaine 5%. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata. Nella maggior parte dei casi si tratta di un fenomeno temporaneo. Se l'irritazione persiste, interrompa l'uso di Regaine e consulti il medico. Se Regaine 5% viene accidentalmente a contatto con gli occhi, la bocca o una ferita, si raccomanda di risciacquare la parte interessata con abbondante acqua fredda.

Questo medicamento contiene butilidrossitoluolo (E321). Il butilidrossitoluolo (E321) può causare irritazioni cutanee localizzate (ad es. dermatite da contatto), irritazioni agli occhi e alle mucose.

Questo medicamento contiene alcool cetilico e alcool stearilico. L'alcol cetilico e l'alcol stearilico possono causare irritazioni cutanee localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Questo medicamento contiene polisorbati. I polisorbati possono causare reazioni allergiche.

Se soffre di disturbi cardiocircolatori (per es. disturbi del ritmo cardiaco, angina pectoris, dolori al petto, ipertensione e/o problemi alla circolazione) si rivolga al suo medico prima di iniziare il trattamento con Regaine 5%.

Questo medicamento può causare bassa pressione sanguigna e/o vertigini e, di conseguenza, compromettere la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! In caso di bassa pressione sanguigna e/o vertigini, non conduca veicoli e non utilizzi macchine.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Regaine 5% durante la gravidanza o l'allattamento?

Regaine 5% non può essere utilizzato dalle donne.

Come usare Regaine 5%?

I capelli e il cuoio capelluto devono essere completamente asciutti prima dell'applicazione di Regaine 5%. Regaine 5% è destinata esclusivamente all'uso esterno sul cuoio capelluto. Regaine 5% non può essere utilizzato da donne, bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Uomini adulti a partire da 18 anni

Applichi 2 volte al giorno (mattina e sera) 1 g di schiuma direttamente sui punti interessati dalla caduta dei capelli, con la punta delle dita iniziando con il trattamento nel centro della parte colpita.

1 g di schiuma corrisponde al volume di mezzo tappo.



Non superi la dose di 1 g di Regaine 5% per applicazione e non utilizzi Regaine 5% più di 2 volte al giorno. (Una maggiore frequenza o l'applicazione di dosi più abbondanti non comportano risultati migliori). Lavarsi dopo ogni applicazione accuratamente le mani di modo che Regaine 5% non venga in contatto involontariamente attraverso le mani con altre parti del corpo. Se la schiuma viene applicata per errore in una parte del corpo diversa dal cuoio capelluto, lavare abbondantemente con acqua per evitare eruzioni cutanee, vesciche, emorragie o crescita indesiderata di peli al di fuori del cuoio capelluto.

Per stimolare e mantenere la crescita di nuovi capelli è necessaria una applicazione regolare (2 volte al giorno). In caso contrario i capelli torneranno a cadere.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Istruzioni per l'uso

1. Per aprire il contenitore, la freccia sul contenitore deve corrispondere alla freccia sul tappo di chiusura. Rimuovere il tappo di chiusura (fig. 1).
2. La schiuma può iniziare a sciogliersi a contatto con la pelle calda. Se ha le dita calde, le sciacqui prima con acqua fredda. Si asciughi quindi accuratamente le dita.
3. Tenere il contenitore con l'erogatore **verticalmente** rivolto verso il basso e spruzzare la schiuma sulla punta delle dita o su una superficie liscia e fredda (ad es. un piattino o una ciotola piatta) premendo l'erogatore (fig. 2). La quantità di schiuma utilizzata non deve superare 1 g (corrispondente al volume di mezzo tappo).
4. Applicare delicatamente la schiuma con la punta delle dita sulle zone interessate del cuoio capelluto (fig. 3) e poi lavarsi immediatamente e accuratamente le mani.
5. Dopo ogni applicazione, chiudere bene il contenitore con il tappo.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Se interrompe il trattamento, i capelli ricresciuti potrebbero cadere nuovamente dopo 3–4 mesi.

Quali effetti collaterali può avere Regaine 5%?

Nel caso improvvisamente sia colta da dolori di petto, palpitazioni o abbassamento della pressione arteriosa, svenimento o/e vertigini, improvviso inspiegabile aumento di peso, mani e piedi gonfi, arrossamenti duraturi o irritazioni al cuoio capelluto trattato o altri sintomi inattesi, interrompa l'utilizzo di Regaine 5% e consulti un medico.

Con l'applicazione di Regaine 5% schiuma possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- Cefalea, prurito, eruzioni cutanee, aumento di peso, ipertensione

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- Bassa pressione sanguigna, mancanza di respiro, alterazioni del colore e della struttura dei capelli (è possibile in presenza di capelli bianchi, in caso di immersione in acqua di piscina trattata chimicamente o nel caso in cui la schiuma abbia mutato colore), acne, pelle secca, desquamazione



cutanea, mani e piedi gonfi, dermatiti.

- Crescita di peli superflui al di fuori del cuoio capelluto se la schiuma è stata applicata accidentalmente su un'altra parte del corpo.
- Nelle prime 2–6 settimane di applicazione può verificarsi temporaneamente una maggiore caduta di capelli, perché i nuovi capelli ricresciuti prendono il posto dei vecchi capelli («shedding»). Questa maggiore caduta di capelli temporanea si verifica in genere 2–6 settimane dopo l'inizio della terapia e si risolve dopo poche settimane (primi segni di efficacia del minoxidil). Se l'aumentata caduta dei capelli dovesse durare più a lungo, interrompa il trattamento con Regaine e consulti un medico.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000):

- Gonfiori (edemi) del volto che può interessare anche le labbra, la bocca, la gola e la lingua. Inoltre, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità accompagnate da prurito, arrossamenti, gonfiore del viso e senso di oppressione alla gola
- eczemi allergici da contatto; reazioni nel punto di applicazione (e nelle parti del corpo vicine, come orecchie e viso) quali irritazioni, dolori, eruzioni cutanee, gonfiori (edemi) e arrossamenti. Con distaccoo desquamazione della pelle, reazioni infiammatorie della pelle, formazione di vesciche, sanguinemnti e formazione di ulcere, queste reazioni possono anche essere più gravi
- Vertigini, nausea, vomito, irritazioni agli occhi, dolore al petto, tachicardia o percezione cosciente del battito cardiaco (palpitazioni)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare nella confezione originale. Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Attenzione, il contenitore sotto pressione è altamente infiammabile. Il contenitore deve essere protetto dalla luce solare e non deve essere esposto a temperature superiori a 50 °C. Il contenitore non deve essere perforato o bruciato, nemmeno dopo l'uso. Evitare di spruzzare su fiamme vive o materiali incandescenti. Il contenitore deve essere tenuto lontano da fonti di ignizione. Non fumare durante l'uso della schiuma. Non utilizzare in prossimità di superfici lucide o verniciate né su di esse.

Il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Regaine 5%?

1 g Regaine 5%, schiuma cutanea contiene:

Principi attivi

50 mg Minoxidil

Sostanze ausiliarie

Etanolo anidro, acqua purificata, butilidrossitoluolo (E 321), acido lattico, acido citrico, glicerolo (E 422), alcool cetilico, alcool stearilico, polisorbato 60.

Numero dell'omologazione

62446 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Regaine 5%? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

3 flaconi da 60 g



Titolare dell'omologazione

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Risch, Domicilio: Rotkreuz.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

