

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Lotorin 50 mg/g ihovahto**

minoksidiili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Sinun on keskusteltava lääkärin kanssa, jos oireesi pahenevat tai jos paranemista ei tapahdu 4 kuukauden käytön jälkeen.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lotorin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lotorin-valmistetta
3. Miten Lotorin-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lotorin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lotorin on ja mihin sitä käytetään**

Lotorin sisältää minoksidiilia. Minoksidiili kasvattaa hiuksia uudelleen ja tasapainottaa hiustenlähtöä miehillä, joilla on vetäytyvä hiusraja ja kaljuuntumista pääläella elvyttämällä karvatuppia.

Lotorin-valmistetta käytetään sellaisten vähintään 18-vuotiaiden miesten hoitoon, joilla on yleistä perinnöllistä hiustenlähtöä (tunnetaan myös nimellä androgeneettinen hiustenlähtö). Valmistetta saa käyttää vain hiuspohjassa.

Minoksidiilia, jota Lotorin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lotorin-valmistetta**

##### **Älä käytä Lotorin-valmistetta**

- jos olet allerginen minoksidiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, ennen kuin alat käyttää Lotorin-valmistetta:

- jos sinulla on sydänsairaus, kuten sydämenlyöntien epäsäännöllisyyttä, rintakipuja ja/tai verenkierron häiriöitä.

Kun minoksidiili kulkeutuu verenkiertoon, se saattaa aiheuttaa joitakin haittavaikutuksia, jotka liittyvät alhaiseen verenpaineeseen. Näitä ovat mm. rintakipu, nopea syke, heikotus, huimaus,

äkillinen selittämätön painonnousu tai turvonneet kädet ja jalat. Se saattaa aiheuttaa myös päänahan jatkuvaa punoitusta tai ärsytystä.

Jos sinulla on jokin/joitakin näistä haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja kerro asiasta lääkärille.

#### **Älä käytä Lotorin-valmistetta jos:**

- hiustenlähtösi malli eroaa väistyvästä hiusrajusta ja pääläen kaljuuntumisesta;
- jos suvussasi ei ole esiintynyt hiustenlähtöä;
- hiustenlähtö on äkillistä ja/tai laukukasta;
- et tiedä hiustenlähtösi syytä;
- hiuspohjasi on tulehtunut, infektoitunut, ärtynyt tai kivulias.

Joillakin potilailla on tätä lääkettä käytettäessä havaittu hiusten väri- tai rakennemuutoksia. Ensimmäisten 2–6 hoitoviikon aikana saattaa hiuksia irrota runsaammin (vanhat hiukset irtoavat uusien hiusten kasvaessa niiden tilalle). Tämä on merkki siitä, että lääke toimii ja että uusia hiuksia on kasvamassa vanhojen tilalle. Tämän pitäisi mennä ohi muutamassa viikossa. Jos hiusten irtoaminen jatkuu, lopeta Lotorin-valmisteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.

Vahingossa tapahtuva nieleminen saattaa aiheuttaa vakavia sydämeen liittyviä haittatapahtumia. Siksi tuote on pidettävä poissa lasten ulottuvilta.

Jos vaahtoa levitetään vahingossa muille kehon alueille kuin päänahkaan, huuhto kyseinen alue huolellisesti runsaalla vedellä. Näin vältät epämieluisan karvojen kasvun.

#### **Lapset ja nuoret**

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret eivät saa käyttää Lotorin-valmistetta.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Lotorin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lotorin-valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti muiden hiuspohjaan annosteltavien lääkkeiden (kuten kortikosteroidien, tretinoiinin, ditranolin) kanssa.

Pitkäkestoinen matala-annoksen aspiriinin käyttö vaikuttaa todennäköisesti topikaalisen minoksidiilihoidon tehokkuuteen.

#### **Muut kosmeettiset hiustuotteet ja Lotorin**

##### Shampoon käyttö hoidon aikana

Käytä mietoa shampoota, kun käytät Lotorin-valmistetta. Hiuspohjan on oltava kuiva ennen Lotorin-valmisteen levittämistä.

##### Hiustenhoitotuotteiden käyttö hoidon aikana

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi Lotorin-valmisteen on annettava imeytyä päänahkaan ennen muotoilutuotteiden käyttöä. Levitä Lotorin-valmistettä ensin – käytä muotoilutuotteita sen jälkeen normaalisti. Lääkettä ei saa sekoittaa yhteen muiden päänahkaan käytettyjen valmisteiden kanssa.

##### Neuvoja hiusvärin ja permanentin suhteen

Tietoa ei ole saatavilla siitä, muuttavatko nämä käsittelyt Lotorin-valmisteen vaikutusta. Mahdollisen päänahan ärsytyksen välttämiseksi sinun on kuitenkin varmistettava, että kaikki Lotorin on pesty hiuksista ja päänahasta ennen näiden kemikaalien käyttöä. Lisäksi sinun on kerrottava hiustenhoidon ammattilaiselle, että käytät Lotorin-valmistetta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Lotorin ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Lotorin-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden tai imetyksen aikana, eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lotorin saattaa aiheuttaa huimausta tai matalaa verenpainetta. Jos sinulla on näitä oireita, älä aja äläkä käytä koneita.

### **Lotorin sisältää etanolia**

Tämä lääke sisältää 560 mg alkoholia (etanolia) per annos (1 g), joka vastaa 560 mg alkoholia / g lääkettä (56 % w/w). Se saattaa aiheuttaa kirvelyä vahingoittuneella iholla.

Jos valmistetta joutuu vahingossa herkälle kehon pinnalle (silmä, naarmuuntunut iho ja limakalvot), alue on huudeltava runsaalla määrällä viileää vesijohtovettä.

### **Lotorin sisältää butyylihydroksitolueenia**

Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

### **Lotorin sisältää setyyli- ja stearyylialkoholia**

Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

## **3. Miten Lotorin-valmistetta otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käytä tätä vaahtoa kahdesti päivässä halutun vaikutuksen saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi hiusten kasvussa.

Tätä vaahtoa saa käyttää vain normaaliin, terveeseen päänahkaan. Sitä EI SAA käyttää tulehtuneessa, infektoituneessa, ärsyntyneessä tai kivuliaassa hiuspohjassa. ÄLÄ käytä muissa kehon osissa.

Varmista, että levität vaahton suoraan hiuspohjaan.

Vältä joutumista silmiin. Jos vaahtoa joutuu silmiin, pese ne välittömästi runsaalla viileällä vesijohtovedellä.

### **Ennen vaahton käyttöä**

Hiusten ja hiuspohjan on oltava kuivia.

### **Miten vaahto levitetään**

Levitä 1 gramman annos Lotorin 50 mg/g ihovaahtoa (vastaa puolta korkillista) alueille, joilta hiuksia on lähtenyt, kahdesti päivässä (kerran aamulla ja kerran illalla).

Poista korkki (kuva 1).

Vaahto saattaa alkaa sulaa kosketuksissa lämpimän ihon kanssa. Jos sormesi ovat lämpimät, huuhto niitä ensin kylmällä vedellä. Kuivaa kädet huolellisesti ennen vaahton käsittelyä.

Pitele säiliötä ylösalaisin, paina suuttimesta ja annostele vaahto sormenpäihin (kuva 2). Levitetyn vaahton määrä ei saa ylittää 1 grammaa (vastaa puolta korkillista) riippumatta siitä, minkä kokoinen hoidettava alue on.

Hiero vaahto kevyesti sormenpäillä hiuspohjan hoidettaville alueille (kuva 3) ja pese kädet välittömästi vaahton levittämisen jälkeen.

Sulje säiliö jokaisen käytön jälkeen napsauttamalla korkki paikalleen säiliön päälle.

**Kuva 1**



**Kuva 2**



**Kuva 3**



### **Lotorin-hoidon kesto**

Hiusten uudelleenkasvamiseen menee aikaa. Tuloksia saatetaan nähdä 2 kuukauden kuluttua, kun lääkettä käytetään kaksi kertaa päivässä. Joillakin miehillä tarvitaan vähintään 4 kuukautta, ennen kuin tuloksia näkyy.

### **Mitä voink odottaa käyttäessäni Lotorin-valmistetta**

Ensimmäisten muutaman kuukauden aikana hiuksia irtoaa enemmän joillakin käyttäjillä, kun vaahto on ensimmäistä kertaa käytössä. Tämä saattaa olla merkki siitä, että Lotorin toimii. Tämä tilapäinen nousu hiusten lähdössä tapahtuu yleensä 2–6 viikkoa käytön aloittamisen jälkeen, ja asettuu tämän jälkeen.

Jos hiusten irtoamista jatkuu 6 viikon jälkeenkin, käänny lääkärin puoleen.

Hiukset ovat yleensä pehmeitä, untuvaisia ja värittömiä. Pidemmän käytön jälkeen uusien hiusten pitäisi olla saman värisiä ja paksuisia kuin muutkin hiuksesi. Koska hius kasvaa hitaasti, vie aikaa, ennen kuin Lotorin toimii. Tuloksia saatetaan nähdä 2–4 kuukauden kuluttua, kun lääkettä käytetään kaksi kertaa päivässä.

Jos hiusten uudelleenkasvua ei havaita 4 kuukauden kuluttua, Lotorin-valmisteen käyttö on lopetettava.

Uudelleenkasvaneiden hiusten määrä vaihtelee yksilöllisesti. Tämä tuote ei toimi kaikille miehille. Valmisteen jatkuva käyttö on välttämätöntä hiusten uudelleenkasvamiseksi ja kasvun ylläpitämiseksi, muuten hiustenlähtö alkaa uudelleen.

### **Jos käytät enemmän Lotorin-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Noudata käyttöohjetta. Älä käytä 2 grammaa enempää (vastaa yhtä korkillista) päivässä, äläkä käytä useammin kuin kahdesti päivässä. Hiuksesi eivät kasva uudelleen yhtään nopeammin, etkä saa parempaa tehoa, vaikka käyttäisit lääkettä enemmän tai useammin.

Jos lapsi nielee vähänkään Lotorin-valmistetta, vie hänet sairaalaan välittömästi. (Mikäli mahdollista, ota Lotorin-purkki mukaan, sillä lääkäri voi haluta saada jonkinlaisen kuvan siitä, kuinka paljon lapsi on niellyt.)

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]\*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Lotorin-valmistetta**

Ei tarvitse huolestua, jos yksi tai kaksi käyttökertaa jää väliin: Jatka vain lääkkeen käyttämistä normaalisti – kuin et olisi unohtanut annosta. Älä käytä kaksinkertaista annosta hiuspohjaan, jos unohdat yhden käyttökerran, sillä lääkkeen liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa verenpaineen laskua, sykkeen nopeutumista sekä uneliaisuutta tai väsymystä.

### **Jos lopetat Lotorin-valmisteen käytön**

Jos lopetat vaahdon käytön, uudelleenkasvaneet hiukset saattavat irrota ja hiuspohjasi palautuu sen aiempaan tilaan todennäköisesti 3–4 kuukauden kuluessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **LOPETA vaahdon käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista oireista – saatat tarvita kiireellistä sairaanhoitoa.**

- Turvonneet kädet tai jalat (yleinen)
- Kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotus, joka tekee nielemisestä tai hengittämisestä vaikeaa. Tämä saattaa olla merkki vakavasta allergisesta reaktiosta (esiintymistiheys tuntematon, sitä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon pohjalta)
- Yliherkkyys tai kasvava herkistyminen. Oireita voivat olla punoitus, kutina, kasvojen turpoaminen, nielun ahtaus ja voi tällaisessa tapauksessa olla hengenvaarallinen (tuntematon)
- Huimaus (melko harvinainen)
- Nopea tai epäsäännöllinen syke (harvinainen)
- Rintakivut (harvinainen)
- Matala verenpaine (tuntematon)
- Äkillinen selittämätön painonnousu (yleinen)

### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia:**

#### **Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)**

- Päänsärky
- Hengenahdistus tai hengitysvaikeudet
- Naisten lisääntynyt karvoitus, mahdollisesti parran kasvu / ohutta pehmeää hiusta kasvoilla, keholla sekä käsissä ja jaloissa
- Ekseema tai ihon ärsytys / ihottuma (dermatiitti), aknen tapainen ekseema / kutina (dermatitis acneiform).

#### **Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)**

- Huonovointisuus

#### **Tuntematon: saatavilla oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin**

- Silmä-ärsytys
- Oksentelu
- Tilapäinen hiustenlähtö
- Hiusten värin ja/tai rakenteen muuttuminen
- Antokohdan reaktiot, joihin saattavat kuulua kutina, ärsytys, kipu, ihottuma, turvotus, kuiva iho ja hiuspohjan, korvien tai kasvojen punoitus; saattaa joskus olla vakavampaa, kuten hilseily, dermatiitti, rakkuloiden muodostuminen, verenvuoto ja haavaumien muodostuminen.
- Allerginen kosketusdermatiitti.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Lotorin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Vaara: Erittäin helposti syttyvä aerosoli: Paineistettu vaahtosäiliö: Saattaa räjähtää kuumennettaessa. Pidettävä erillään lämmöstä, kuumista pinnoista, kipinöistä, avotulesta ja muista sytytyslähteistä. Tupakointi kielletty. Älä suihkuta avotuleen tai muuhun sytytyslähteeseen. Älä puhkaise tai polta, vaikka säiliö olisi tyhjä. Säilytä säiliötä sen ulkopakkauksessa, suojassa suoralta auringonvalolta. Ei saa altistaa yli 50 °C:n lämpötiloille.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja paineistetussa säiliössä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Lotorin sisältää

- Vaikuttava aine on minoksidili. Yksi gramma ihovaahtoa sisältää 50 mg minoksidiliä (5 % w/w).
- Muut aineosat ovat etanoli, vesi, butyylihydoksitolueeni (E321), maitohappo (E270), sitruunahappo, vedetön (E330), glyseroli (E422), setyylialkoholi, stearyylialkoholi, polysorbaatti 60 ja propaani/isobutaani/n-butaani (ponneaine).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lotorin on valkoinen tai kellertävä kermamainen ihovaahto.

Yksi kartonkilaatikko sisältää yhden paineistetun alumiinisäiliön, jossa on jatkuvatoiminen venttiili ja valkoinen, polypropyleenistä valmistettu laukaisin sekä kirkkaasta polypropyleenistä valmistettu päällyskorkki; säiliö sisältää 60 g tuotetta, ja laatikossa on myös pakkausseloste.

Lotorin-säiliö sisältää 60 g tuotetta, mikä on yhden kuukauden hoitoon tarvittava määrä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Ioulia and Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A (myös nimellä: Intermed S.A)

Kalyftaki 27, Kifisia Attiki

GR-145 64

Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.05.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lotorin 50 mg/g kutant skum**

minoxidil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om dina symptom förvärras eller inte förbättrats efter 4 månader.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Lotorin är och vad det används för
2. Vad du bör veta innan du använder Lotorin
3. Hur du använder Lotorin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lotorin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lotorin är och vad det används för**

Lotorin innehåller minoxidil. Minoxidil får håret att åter växa och stabiliserar håravfallet hos män med vikande hårfäste och kal fläck på hjässan genom att revitalisera hårsäckarna.

Lotorin används för att behandla män från 18 års ålder med vanligt ärftligt håravfall (även kallat androgen alopeci).

Det ska endast användas på hårbotten (huvudet).

Minoxidil som finns i Lotorin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du bör veta innan du använder Lotorin**

**Använd inte Lotorin:**

- Om du är allergisk mot minoxidil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lotorin:

- Om du har någon hjärtsjukdom, bl.a. onormal hjärtrytm eller pulsfrekvens, angina (kärlkramp) eller bröstsmärtor och/eller cirkulationsrubbningar.

När minoxidil kommer ut i blodcirkulationen, kan det framkalla vissa biverkningar som har med blodtrycket att göra, såsom bröstsmärtor, snabb puls, svimningskänsla, yrsel, plötslig oväntad viktökning eller svullna händer och fötter. Det kan också framkalla bestående rodnad eller irritation i hårbotten.



Om du upplever några av dessa biverkningar, sluta använda läkemedlet och tala med din läkare.

#### **Använd inte Lotorin om:**

- mönstret för ditt håravfall är annorlunda än vikande hårfäste och kal fläck på hjässan
- om håravfall inte förekommer i din släkt
- ditt håravfall kom plötsligt och/eller är fläckvis
- du inte vet varför du tappat håret
- din hårbotten är inflammerad, infekterad, irriterad eller gör ont.

Vissa patienter har upplevt en förändrad hårfärg och hårtextur i samband med detta läkemedel. Ökat håravfall (gamla hårstrån faller av och nya växer ut i deras ställe) kan förekomma under de första 2 till 6 veckornas behandling. Det är ett tecken på att behandlingen fungerar och att nytt hår ersätter det gamla. Detta bör upphöra inom några veckor. Om håravfallet fortsätter, ska du sluta använda Lotorin och tala med din läkare.

Om du av misstag får i dig skummet, kan det orsaka allvarliga hjärtrelaterade biverkningar. Därför ska denna produkt förvaras utom räckhåll för barn.

Om skummet av misstag appliceras på andra delar av kroppen än hårbotten, sköljer du med rikligt med vatten för att undvika oönskad hårväxt.

#### **Barn och ungdomar**

Lotorin bör inte användas av barn och ungdomar under 18 års ålder.

#### **Andra läkemedel och Lotorin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta andra läkemedel.

Lotorin ska inte användas tillsammans med andra läkemedel som appliceras på hårbotten (t.ex. kortikosteroider, tretinoin och ditranol).

Långvarig användning av aspirin i låg dos intaget via munnen kommer sannolikt att påverka den topiska minoxidilbehandlingens effektivitet.

#### **Andra kosmetiska hårprodukter och Lotorin**

##### Användning av schampo under behandlingen

Du bör använda ett mildt schampo, när du använder Lotorin. Hårbotten måste vara torr, innan du applicerar Lotorin.

##### Användning av hårvårdsprodukter under behandlingen

För bästa resultat ska Lotorin få sjunka in i hårbotten, innan du använder några stylingprodukter. Applicera först Lotorin och sedan din stylingprodukt som vanligt. Blanda inte med andra preparat som ska användas på hårbotten.

##### Råd om hårfärgning och permanentning

Det finns ingen information om huruvida dessa behandlingar påverkar effekten av Lotorin. För att undvika en tänkbar irritation i hårbotten bör du emellertid se till att all Lotorin har tvättats ur håret och hårbotten, innan du använder dessa kemikalier. Du bör också tala om för din frisör att du använder Lotorin.

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

Lotorin är inte avsett för användning av kvinnor.

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet, amning eller under försök att bli med barn.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Lotorin kan framkalla yrsel och lågt blodtryck. Om du upplever dessa symptom, ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

#### **Lotorin innehåller etanol**

Detta läkemedel innehåller 560 mg alkohol (etanol) i varje dos (1 g), vilket motsvarar 560 mg alkohol/g läkemedel (56 % w/w). Det kan framkalla sveda på skadad hud. Vid kontakt av misstag med känsliga ytor (ögon, skavsår på hud och slemhinnor) ska området sköljas med stora mängder kallt kranvatten.

#### **Lotorin innehåller butylhydroxitoluen**

Kan framkalla lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) och irritera ögon och slemhinnor.

#### **Lotorin innehåller cetyl- och stearylalkohol**

Kan framkalla lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

### **3. Hur du använder Lotorin**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal, om du är osäker.

Använd detta skum två gånger om dagen för att uppnå och behålla önskad effekt på hårets tillväxt.

Detta skum är endast avsett för användning på en normal hårbotten. Det ska INTE användas på inflammerad, infekterad, irriterad eller smärtande hud i hårbotten. Applicera det INTE på andra delar av kroppen.

Se till att applicera skummet direkt på hårbotten.

Undvik kontakt med ögonen. Om du får skum i ögonen, ska du omedelbart skölja ögonen med stora mängder kallt kranvatten.

#### **Innan du använder skummet**

Hår och hårbotten ska vara torra.

#### **Hur du applicerar skummet**

Applicera en dos om 1 g Lotorin 50 mg/g kutant skum (motsvarar halva volymen av ett lock) på området med håravfall två gånger om dagen (en gång på morgonen och en gång på kvällen).

Tag av locket (Figur 1).

Skummet kan börja smälta vid kontakten med varm hud. Om dina fingrar är varma, ska du först skölja dem i kallt vatten. Var noga med att torka dem grundligt, innan du hanterar skummet.

Håll behållaren uppochned och tryck på munstycket för att trycka ut skummet på fingertopparna (Figur 2). Den totala mängden applicerat skum ska inte överstiga 1 g (motsvarar halva volymen av ett lock) oavsett hur stort området med håravfall är.

Massera med fingrarna lätt in skummet i de påverkade delarna av hårbotten (Figur 3) och tvätta sedan genast händerna efter att ha applicerat skummet.

Efter varje användning stänger du behållaren genom att knäppa på locket på den.

**Figur 1**



**Figur 2**



**Figur 3**



### **Användningstid för Lotorin**

Det tar tid att få återväxt av håret. Vid användning två gånger om dagen kan resultat märkas efter 2 månader. Vissa män behöver använda produkten i minst 4 månader, innan man kan se resultat.

### **Vad du kan vänta dig av att använda Lotorin**

Under de första månaderna kan en del användare uppleva ett ökat håravfall, när de använder skummet för första gången. Det kan vara ett tecken på att Lotorin fungerar. Den tillfälliga ökningen av håravfall inträffar vanligen mellan 2 och 6 veckor efter påbörjandet av behandlingen för att sedan avta.

Om det ökade håravfallet fortsätter efter 6 veckor, kontaktar du din läkare.

Håret är vanligen mjukt, dunigt och färglost. Efter ytterligare användning ska det nya håret ha samma färg och tjocklek som det andra håret på huvudet. Eftersom hår växer långsamt, tar det tid för Lotorin att verka. Vid användning två gånger om dagen kan resultat märkas efter 2–4 månader.

Om inget hår har vuxit ut efter 4 månader, ska du sluta använda Lotorin.

Mängden nytvuxet hår varierar mellan olika individer. Produkten fungerar inte för alla män. Kontinuerlig användning är nödvändig för att öka och bibehålla hårets återväxt. Annars börjar håravfallet igen.

### **Om du använt för stor mängd av Lotorin**

Följ bruksanvisningen. Använd inte mer än 2 g (motsvarande hela volymen av ett lock) om dagen och använd det inte mer än två gånger om dagen. Håret växer inte ut fortare och du får inte bättre effekt, om du använder mer eller använder det oftare.

Om ett barn sväljer Lotorin, ska barnet omedelbart föras till sjukhus (om möjligt med Lotorin-behållaren, då läkaren kan behöva uppskatta hur mycket barnet har svält).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du glömt att använda Lotorin**

Oroa dig inte, om du missar en eller två appliceringar. Bara fortsätt att använda produkten som om du inte missat någon dos. Applicera inte dubbla mängden på hårbotten, om du glömt en dos, eftersom användning av för stor mängd kan orsaka lågt blodtryck, snabb puls och dåsighet eller trötthet.

### **Om du slutar använda Lotorin**

Om du slutar använda skummet, kan det nyutvuxna håret falla av och hårbotten sannolikt återgå till sitt förutvarande tillstånd inom 3–4 månader.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**SLUTA använda skummet och kontakta omedelbart läkare, om du noterar något av följande symptom. Du kan behöva akut medicinsk behandling.**

- Svullna händer och fötter (vanligt).
- Svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, som gör det svårt att svälja eller andas. Det kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (frekvensen ej känd och kan ej uppskattas utifrån tillgängliga data).
- Överkänslighet eller ökad känslighet. Kan medföra rodnad, klåda, svullnad i ansiktet och trånghets känsla i halsen och kan i detta fall vara livshotande (frekvens ej känd).
- Yrsel (ovanligt)
- Snabb eller oregelbunden hjärtverksamhet (sällsynt)
- Bröstmärtor (ovanligt)
- Lågt blodtryck (frekvens ej känd)
- Plötslig oväntad viktökning (vanlig)

**Andra biverkningar som kan förekomma:**

**Mycket vanliga (kan påverka upp till 1 person av 10)**

- Huvudvärk
- Andfåddhet eller svårighet att andas
- Ökad hårväxt hos kvinnor, möjligen skäggväxt/tunt, mjukt hår i ansikte och på bål, armar och ben
- Eksem eller hudirritation/utslag (dermatit), akne-liknande eksem/klåda (dermatitis acneiforme).

**Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 person av 100)**

- Illamående

**Ej kända biverkningar (frekvensen kan ej uppskattas utifrån tillgängliga data):**

- Ögonirritation
- Kräkningar
- Tillfälligt håravfall
- Ändring i hårets färg och textur
- Reaktionen på appliceringsstället, bl.a. klåda, irritation, smärta, utslag, svullnad, torr hud och rodnad i hårbotten, öron eller ansikte. Kan emellertid ibland vara allvarigare och innefatta hudavflagnings, dermatit, blåsbildning, blödning och sårighet.
- Allergisk kontaktdermatit.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Lotorin ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Fara på grund av extremt lättantändlig aerosol: Trycksatt skumbehållare: Kan sprängas sönder vid uppvärmning. Håll borta från värme, heta ytor, gnistor, öppen eld och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Spreja inte mot öppen eld eller andra antändningskällor. Stick inte hål på eller bränn behållaren ens om den är tom. Förvara behållaren i ytterkartongen för att skydda den mot direkt solljus. Utsätt den inte för temperaturer över 50 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och den trycksatta behållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är minoxidil. Varje gram kutant skum innehåller 50 mg minoxidil (5 % w/w).
- Övriga innehållsämnen är etanol, renat vatten, butylhydroxitoluen (E321), mjölksyra (E270), vattenfri citronsyra (E330), glycerol (E422), cetylalkohol, stearylalkohol, Polysorbate 60 och propan/isobutan/n-butan (drivgas).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lotorin är ett vitt till gult, krämigt kutant skum.

Varje kartong innehåller en trycksatt aluminiumbehållare med en kontinuerlig ventil och en vit sprejknapp av polypropen med ett genomskinligt polypropenlock. Innehåller 60 g produkt och en bipacksedel.

Lotorin innehåller 60 g, vilket är mängden för en månads behandling.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Ioulia and Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A (distinkt namn: Intermed S.A)  
Kalyftaki 27, Kifisia Attiki  
GR-145 64  
Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 04.05.2023**