Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rogaine 50 mg/g ihovaahto
minoksidiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, elleivät oireesi lievity 4 kuukauden jälkeen tai ne pahenevat.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Rogaine on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rogaine-vaahtoa
3. Miten Rogaine-vaahtoa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rogaine-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rogaine on ja mihin sitä käytetään

Rogaine sisältää minoksidiilia. Minoksidiili lisää uusien hiusten kasvua ja ehkäisee hiustenlähtöä elvyttämällä karvatuppeja miehillä, joilla hiusraja pakenee ja päälaki kaljuuntuu.

Rogaine-vaahtoa käytetään hoitamaan miesten perinnöllistä hiustenlähtöä (alopecia androgenica, androgeeninen hiustenlähtö). Valmistetta saa käyttää vain hiuspohjaan (päähän).

Minoksidiilia, jota Rogaine 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 Rogaine-vaahtoa

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

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Rogaine-vaahtoa:
- jos sinulla on sydänsairaus, mukaan lukien poikkeava sydänrytmi tai -syke, angina pectoris tai rintakipuja ja/tai verenkiertohäiriöitä.

Verenkiertoon imeytynyt minoksidiili voi aiheuttaa joitakin matalaan verenpaineeseen liittyviä haittavaikutuksia, kuten rintakipua, sydämen tiheälyöntisyyttä, heikotusta, pyörrytystä, äkillistä selittämätöntä painon nousua tai käsien ja jalkojen turvotusta. Se voi aiheuttaa myös jatkuvaa hiuspohjan punoitusta tai ärsytystä. Jos havaitset näitä haittavaikutuksia, lopeta lääkkeen käyttö ja kerro niistä lääkärille.

Joillakin potilailla hiusten väri ja laatu on muuttunut tämän lääkkeen käytön yhteydessä.

Hiustenlähtö (vanhat hiukset irtoavat uusien hiusten kasvaessa niiden tilalle) saattaa lisääntyä hoidon ensimmäisten 2–6 viikon aikana. Tämä on merkki lääkkeen vaikutuksesta ja siitä, että vanhojen hiusten tilalle kasvaa uusia hiuksia. Tämän tilapäisen hiustenlähdön lisääntymisen tulisi loppua parissa viikossa. Jos hiustenlähtö jatkuu, lopeta Rogaine-vaahdon käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Lopeta Rogaine-vaahdon käyttö ja käänny lääkärin puoleen elleivät oireesi lievity tai ne pahenevat tai ilmenee uusia oireita.

Tahaton annostelukohta
Valmisteen nieleminen vahingossa saattaa aiheuttaa vakavia sydämeen liittyviä haittavaikutuksia. Siksi valmiste on säilytettävä poissa lasten ulottuvilta.

Jos vaahtoa joutuu vahingossa muille vartalon aluille kuin hiuspohjaan, huuhtele alue perusteellisesti runsaalla vedellä välttääksesi ei-toivottua karvan kasvua.

Liiallista ihokarvojen kasvua on raportoitu pikkulapsilla, jotka ovat joutuneet ihokosketukseen paikallisesti käytettävää minoksidiilia käyttävien potilaiden (hoitajien) minoksidiilin käyttöalueiden kanssa. Karvojen kasvu palautui normaaliksi kuukausien kuluessa, kun pikkulapset eivät enää altistuneet minoksidiilille. On huolehdittava siitä, että lapset eivät joudu kosketuksiin kehon sellaisten alueiden kanssa, joille olet levittänyt minoksidiilia paikallisesti.

Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat liiallista karvankasvua lapsesi kehossa, kun käytät itse paikallisesti käytettäviä minoksidiilituotteita.

Älä käytä Rogaine-vaahtoa, jos
- tapa, jolla hiukset lähtevät on jokin muu kuin hiusrajan pakeneminen tai päälaen kaljuuntuminen
- suvussasi ei esiinny hiustenlähtöä
- hiustenlähtö on äkillistä ja/tai läiskittäistä
- et tiedä hiustenlähdön syytä
- hiuspohja on tulehtunut, infektoitunut, ärtynyt tai aristava.

Rogaine on ERITTÄIN TULENARKAA!

Vältä avotulta, liekkejä ja tupakointia valmisteen levittämisen aikana ja välittömästi sen jälkeen.

Lapset ja nuoret
Rogaine-vaahtoa ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Rogaine
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Rogaine-vaahtoa ei saa käyttää yhdessä muiden hiuspohjaan annosteltavien lääkkeiden kanssa.

Muut kosmeettiset hiusvalmisteet ja Rogaine

<u>Sampoon käyttö hoidon aikana</u>
Käytä mietoa sampoota Rogaine-vaahdon käytön aikana. Hiuspohjan täytyy olla kuiva ennen Rogaine-vaahdon levittämistä.

<u>Hiustenhoitotuotteiden käyttö hoidon aikana</u>

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi Rogaine-vaahdon pitää antaa imeytyä hiuspohjaan ennen muotoilutuotteiden käyttöä. Levitä Rogaine ensin ja käytä sen jälkeen muotoilutuotteita tavanomaiseen tapaan. Älä sekoita Rogaine-ihovaahtoa muiden hiuspohjaan käytettävien valmisteiden kanssa.

Hiusten värjäystä ja permanenttia koskevat ohjeet
Tietoa siitä, vaikuttavatko nämä hoidot Rogaine-vaahdon tehoon, ei ole saatavilla. Mahdollisen hiuspohjan ärsytyksen välttämiseksi on kuitenkin syytä varmistaa, että Rogaine on huuhdeltu täysin hiuksista ja hiuspohjasta ennen näiden kemikaalien käyttöä. Kerro myös parturillesi, että käytät Rogaine-vaahtoa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Rogaine-vaahto ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella, jos olet raskaana, imetät tai yrität tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Rogaine saattaa aiheuttaa huimausta ja alhaista verenpainetta. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos huomaat näitä haittavaikutuksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rogaine sisältää
- 564,6 mg **alkoholia** (**etanolia)** per annosyksikkö (1 g) ihovaahtoa, joka vastaa 564,6 mg/g (56,46 % w/w). Se voi aiheuttaa polttavaa tunnetta vahingoittuneella iholla. Jos Rogaine-vaahtoa joutuu silmiin, suuhun, haavaan tai vahingoittuneelle iholle, huuhtele alue perusteellisesti viileällä, juoksevalla vedellä.
- **butyylihydroksitolueenia,** joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmien ja limakalvojen ärsytystä.
- **setyylialkoholia** ja **stearyylialkoholia**, jotka saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).
- **polysorbaatteja**, jotka saattavat aiheuttaa allergisia ihoreaktioita.

3. Miten Rogaine-vaahtoa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käytä vaahtoa kahdesti vuorokaudessa toivotun tuloksen saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi hiustenkasvun suhteen.

Vaahto on tarkoitettu käytettäväksi vain normaaliin ja terveeseen hiuspohjaan. Sitä EI saa käyttää tulehtuneeseen, infektoituneeseen, ärtyneeseen tai kipeään hiuspohjaan. ÄLÄ käytä sitä muualle kehossa.

Varmista, että levität ihovaahdon suoraan hiuspohjaan.

Vältä aineen joutumista silmiin. Jos vaahtoa joutuu silmiin, huuhtele silmät välittömästi runsaalla viileällä, juoksevalla vedellä.

Ennen ihovaahdon käyttöä
Hiusten ja hiuspohjan on oltava kuivat.

Miten ihovaahtoa käytetään
Annostele 1 g (vastaa puolta korkillista) vaahtoa kahdesti vuorokaudessa alueelle, josta hiukset ovat lähteneet.

1. Pakkauksen avaamiseksi, kohdista pullon renkaassa oleva nuoli ja korkissa oleva nuoli. Poista korkki (ks. kuva 1).
2. Vaahto saattaa alkaa sulaa joutuessaan kosketuksiin lämpimän ihon kanssa. Jos sormesi ovat lämpimät, huuhtele niitä ensin kylmässä vedessä. Kuivaa sormesi huolellisesti ennen vaahdon käsittelyä.
3. Pidä pulloa ylösalaisin ja paina suutinta annostellaksesi sopivan määrän vaahtoa sormenpäihin (ks. kuva 2). Levitettävän vaahdon kokonaismäärä ei saa ylittää 1 g (vastaa puolta korkillista).
4. Hiero vaahto kevyesti sormin hiuspohjan kohtiin, joissa hiukset ovat harventuneet (ks. kuva 3) ja pese kädet välittömästi sen jälkeen, kun olet levittänyt vaahdon.
5. Sulje pakkaus aina käytön jälkeen napsauttamalla korkki takaisin kiinni.

Kuva 1

Kuva 2

Kuva 3

Rogaine-hoidon kesto
Uusien hiusten kasvu kestää pitkään. Vaikutukset saattavat näkyä 2 kuukauden kuluttua, kun valmistetta on käytetty kahdesti vuorokaudessa. Joidenkin miesten täytyy käyttää valmistetta vähintään 4 kuukauden ajan ennen näkyviä tuloksia.

Mitä Rogaine-hoidon aikana on odotettavissa
Ensimmäisten kahden kuukauden ajan hiustenlähtö voi joillakin käyttäjillä kiihtyä tilapäisesti, kun Rogaine-vaahtoa käytetään ensimmäistä kertaa. Tämä voi olla merkki siitä, että Rogaine-vaahto tehoaa. Tilapäisesti lisääntynyttä hiustenlähtöä esiintyy tavallisesti 2–6 hoitoviikon jälkeen ja hiustenlähtö loppuu sen jälkeen. Jos lisääntynyt hiustenlähtö jatkuu 6 viikon jälkeen, ota yhteys lääkäriin.

Uudet hiukset ovat yleensä pehmeitä, untuvaisia ja värittömiä. Käytön jatkuessa uudet hiukset muuttuvat väriltään ja paksuudeltaan muiden hiustesi kaltaisiksi. Koska hiukset kasvavat hitaasti, kestää pitkään ennen kuin Rogaine-vaahdon vaikutus näkyy.

Tuloksia saatetaan havaita 2–4 kuukauden kuluttua, kun valmistetta on käytetty kahdesti vuorokaudessa. Jos uusia hiuksia ei ole kasvanut 4 kuukauden käytön jälkeen, lopeta Rogaine-vaahdon käyttö.

Uusien hiusten määrä vaihtelee eri ihmisillä. Valmiste ei vaikuta kaikkien miesten kohdalla.

Jatkuva käyttö on tarpeellista, jotta hiusten kasvu lisääntyy ja säilyy, tai hiustenlähtö alkaa uudelleen.

Jos käytät enemmän Rogaine-vaahtoa kuin sinun pitäisi
Noudata käyttöohjeita. Älä käytä enempää kuin 2 g (vastaa yhtä korkillista) vuorokaudessa, ja älä käytä vaahtoa useammin kuin kahdesti vuorokaudessa. Hiusten kasvu ei nopeudu eikä vaikutus voimistu, vaikka käyttäisit valmistetta enemmän tai tiheämmin.

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 lapsi nielee Rogaine-vaahtoa, vie

hänet välittömästi sairaalaan (jos mahdollista, ota Rogaine-pullo mukaan, koska lääkäri saattaa haluta tietää suunnilleen, kuinka paljon vaahtoa lapsi on niellyt).

Jos unohdat käyttää Rogaine-vaahtoa
Jos unohdat yhden tai kaksi käsittelykertaa, älä huolestu, vaan jatka hoitoa normaalisti ikään kuin käsittelykerta ei olisi jäänyt väliin. Älä levitä kaksinkertaista annosta vaahtoa hiuspohjaan korvataksesi unohtamasi käsittelykerran. Rogaine-vaahdon liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa alhaista verenpainetta, nopeaa sydämensykettä ja uneliaisuutta tai väsymystä.

Jos lopetat Rogaine-vaahdon käytön
Jos lopetat ihovaahdon käytön, uudet hiukset saattavat irrota ja hiuspohjan tila todennäköisesti palautuu sellaiseksi kuin se oli ennen hoitoa 3–4 kuukaudessa.

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:
- käsien tai jalkojen turvotus (melko harvinainen)
- kasvojen, huulten tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia. Tämä voi olla merkki vakavasta allergisesta reaktiosta (tuntematon)
- hiuspohjan jatkuva punoitus, ihottuma tai ärtyneisyys (tuntematon)
- heikotus tai huimaus (melko harvinainen)
- nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke (harvinainen)
- rintakipu (harvinainen)
- matala verenpaine (tuntematon)
- äkillinen, selittämätön painonnousu (yleinen).

Muita haittavaikutuksia voivat olla:
Yleiset (korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä):
- päänsärky
- ihon kutina tai ihottuma
- hengenahdistus tai hengitysvaikeudet
- liiallinen karvankasvu.

Melko harvinaiset (korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta):
- pahoinvointi.

Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):
- silmä-ärsytys
- oksentelu
- väliaikainen hiustenlähtö
- hiusten värin ja/tai hiuslaadun muuttuminen
- antopaikan reaktiot, mukaan lukien päänahan, korvien tai kasvojen kutina, ärsytys, kipu, ihottuma, turvotus, kuiva iho ja punoitus. Joskus reaktiot saattavat olla voimakkaampia, kuten ihon kesiminen, tulehdus, rakkulointi, verenvuoto ja haavaumat.

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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA

5. Rogaine-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä kotelossa ja pullon alaosassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Vaara. Erittäin helposti syttyvä aerosoli: Painepakkaus. Voi revetä kuumennettaessa. Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty. Ei saa suihkuttaa avotuleen tai muuhun sytytyslähteeseen. Ei saa puhkaista eikä polttaa edes tyhjänä. Suojaa auringonvalolta ja säilytä painepakkaus ulkopakkauksessa. Ei saa altistaa yli 50 °C:n lämpötiloille.

Tämä aine ja sen pakkaus on hävitettävä altistamatta niitä avotulelle.

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 Rogaine sisältää
- Vaikuttava aine on minoksidiili. Yksi gramma ihovaahtoa sisältää 50 mg minoksidiilia.
- Muut aineet ovat vedetön etanoli, puhdistettu vesi, butyylihydroksitolueeni (E321), maitohappo, vedetön sitruunahappo, glyseroli, setyylialkoholi, stearyylialkoholi, polysorbaatti 60, propaani/butaani/isobutaani (ponnekaasu).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko
Tämä lääke on ihovaahto, joka on pakattu painepakkaukseen, jossa on lapsiturvallinen polypropyleenisuojakorkki. Vaahto on hajustamatonta ja väriltään valkoista tai kellertävää. Se on pakattu 60 g:n (vastaten 73 ml) aerosolipulloon. Pullossa on 1 kuukauden hoitoon tarvittava määrä vaahtoa. Pakkaus sisältää 1 tai 3 pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
McNeil / JNTL Consumer Health (Finland) Oy, PL 90, 02601 Espoo, Consumer-fi@kenvue.com

Valmistaja
JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.10.2025

Bipacksedel: Information till användaren

Rogaine 50 mg/g kutant skum
minoxidil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 mera 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 symtomen försämras eller inte förbättras inom 4 månader.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Rogaine är och vad det används för

Rogaine innehåller minoxidil. Minoxidil ger håråterväxt och stabiliserar håravfall hos män med tillbakadragande hårfäste och tunnhårighet på hjässan genom att revitalisera hårsäckar.

Rogaine används för att behandla ärftligt håravfall (s k androgen alopeci) hos män. Det ska endast användas i hårbotten (på huvudet).

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Rogaine

Använd inte Rogaine
- 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 Rogaine:
- om du har en hjärtsjukdom med onormal hjärtrytm eller hjärtfrekvens, kärlkramp eller bröstsmärta och/eller cirkulationsrubbningar.

När minoxidil passerar ut i blodbanan kan det orsaka vissa biverkningar relaterade till lågt blodtryck t.ex. bröstsmärta, hög hjärtfrekvens, matthet, yrsel, plötslig oförklarlig viktökning eller svullna händer och fötter. Det kan också orsaka ihållande rodnad eller irritation i hårbotten. Om du upplever några av dessa biverkningar, sluta använda läkemedlet och kontakta läkare.

Ett fåtal personer har fått färgförändringar och förändringar av hårkvalitet av det här läkemedlet.

Ökat håravfall (gamla hårstrån faller och nya växer ut istället) kan förekomma under de första 2 till 6 veckorna av behandlingen. Detta är ett tecken på att behandlingen fungerar och att nya hårstrån ersätter gammalt hår. Denna tillfälliga ökning av håravfallet bör upphöra inom ett par veckor. Sluta använda Rogaine och kontakta läkare om det ökade håravfallet kvarstår.

Sluta använda Rogaine och kontakta läkare om symtomen kvarstår eller blir sämre, eller om nya symtom uppstår.

Oavsiktlig kontakt
Oavsiktligt intag av Rogaine kan leda till allvarliga hjärtbiverkningar. Därför måste denna produkt förvaras oåtkomligt för barn.

Om skummet oavsiktligt appliceras på andra delar av kroppen än hårbotten, skölj noga med rikliga mängder vatten för att undvika oönskad hårväxt.

Fall av kraftig hårväxt på kroppen hos spädbarn har rapporterats efter hudkontakt med områden där patienter (vårdare) använt minoxidil på huden. Hårväxten återgick till det normala inom månader när spädbarnen inte längre kom i kontakt med minoxidil. Försiktighet bör iakttas för att säkerställa att barn inte kommer i kontakt med områden på din kropp där du har applicerat minoxidil.

Rådfråga en läkare om du märker kraftig hårväxt på ditt barns kropp under den period du använder läkemedel med minoxidil på huden.

Du bör inte använda Rogaine om
- mönstret av håravfallet inte karaktäriseras av tillbakadragande hårfäste och tunnhårighet på hjässan
- håravfall inte har drabbat någon annan i familjen
- du har börjat tappa hår plötsligt och/eller fläckvis
- du inte känner till orsaken till håravfallet
- du har inflammerad, infekterad, irriterad eller smärtande hårbotten.

Rogaine är MYCKET LÄTTANTÄNDLIGT!

Undvik närhet till eld och öppen låga samt rökning under och omedelbart efter applicering.

Barn och ungdomar
Rogaine ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Rogaine
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Rogaine ska inte användas tillsammans med andra läkemedel som appliceras i hårbotten.

Andra kosmetiska hårvårdsprodukter och Rogaine

<u>Användning av schampo under behandlingen</u>
Du bör använda ett milt schampo vid användning av Rogaine. Hårbotten måste vara torr innan du applicerar Rogaine.

<u>Användning av hårvårdsprodukter under behandlingen</u>
För bästa resultat bör Rogaine torka in helt i hårbotten innan några hårvårdsprodukter används. Applicera först Rogaine, använd sedan dina hårvårdsprodukter som vanligt. Använd inte tillsammans med andra produkter som ska appliceras i hårbotten.

<u>Råd kring hårfärgning och permanent</u>

Det finns ingen information tillgänglig om huruvida dessa behandlingar påverkar effekten av Rogaine. För att undvika eventuell hudirritation i hårbotten bör du se till att all Rogaine tvättats bort från hår och hårbotten innan denna typ av kemikalier används. Du bör också tala om för din frisör att du använder Rogaine.

Graviditet, amning och fertilitet
Rogaine är inte avsett för kvinnor.

Detta läkemedel är inte rekommenderat under graviditet, amning eller om du försöker att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner
Rogaine kan orsaka yrsel eller lågt blodtryck. Om du upplever dessa biverkningar ska du inte köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apoteks-personal om du är osäker.

Rogaine innehåller
- 564,6 mg **alkohol (etanol)** i varje dos (1 g) kutant skum, motsvarande 564,6 mg/g (56,46 % w/w). Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Om Rogaine kommer i kontakt med ögonen, munnen, sår på huden eller skadad hud rekommenderas sköljning med rikligt med kallt kranvatten.
- **butylhydroxitoluen** som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller irritation i ögon och slemhinnor.
- **cetylalkohol** och **stearylalkohol** som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).
- **polysorbater** som kan orsaka allergiska hudreaktioner.

3. Hur du använder Rogaine

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

Använd detta skum två gånger dagligen för att uppnå och bibehålla den önskade effekten på hårväxten.

Detta skum är endast avsett att användas i normal frisk hårbotten. Det ska INTE användas på inflammerad, infekterad, irriterad eller smärtande hårbotten. Applicera INTE på andra delar av kroppen.

Var noga med att applicera skummet direkt i hårbotten.

Undvik kontakt med ögonen. Om du får skum i ögonen, skölj omedelbart med rikliga mängder kallt kranvatten.

Innan du använder Rogaine
Håret och hårbotten ska vara torra.

Hur du applicerar Rogaine
Applicera en dos om 1 g (motsvarar volymen av ett halvt lock) på området med håravfall två gånger om dagen.

1. Öppna behållaren genom att vrida locket så att pilen på locket står mitt för pilen på behållaren. Ta av locket (se figur 1).
2. Skummet kan börja smälta vid kontakt med varm hud. Om dina fingrar är varma, skölj dem först i kallt vatten. Torka dem noga innan du använder skummet.
3. Håll behållaren upp och ned och pressa ned munstycket tills du har fått lagom mängd skum på fingertopparna (se figur 2). Du ska inte applicera mer än totalt 1 g (motsvarar volymen av halva locket).
4. Använd fingertopparna till att lätt massera in skummet i de berörda områdena av hårbotten (figur 3). Tvätta händerna omedelbart efter att du har applicerat skummet.
5. Förslut behållaren efter varje användning genom att sätta tillbaka locket.

Figur 1 Figur 2 Figur 3

Behandlingstidens längd
Håråterväxt tar tid. Vid användning två gånger dagligen kan resultat ses efter 2 månader. Hos vissa män kan produkten behöva användas i minst 4 månader innan du ser resultat.

Vad kan du förvänta dig när du använder Rogaine
Vissa användare kan uppleva ökat håravfall under de första två månaderna när skummet används första gången. Det kan vara ett tecken på att Rogaine fungerar. Denna tillfälliga ökning av håravfallet inträffar vanligen mellan 2 och 6 veckor efter behandlingsstart och upphör sedan. Kontakta läkare om det ökade håravfallet kvarstår efter 6 veckor.

Det nya håret är vanligen mjukt, dunigt och färglöst. Vid fortsatt användning bör det nya håret få samma färg och tjocklek som det övriga håret på huvudet. Eftersom hår växer långsamt tar det tid innan effekten av Rogaine syns.

Vid applicering två gånger dagligen kan resultat ses inom 2–4 månader. Om du inte har märkt någon håråterväxt efter 4 månader, ska du sluta använda Rogaine.

Håråterväxten varierar från person till person. Den här produkten kommer inte att fungera för alla män.

Kontinuerlig användning är nödvändig för att öka och bibehålla håråterväxt, annars börjar håravfallet igen.

Om du har använt för stor mängd av Rogaine
Följ bruksanvisningen. Använd inte mer än 2 g (motsvarar volymen av ett lock) om dagen och applicera inte oftare än två gånger dagligen. Effekten kommer inte snabbare och den blir inte bättre för att du använder mer eller applicerar med tätare mellanrum.

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Om ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag ta honom/henne omedelbart till sjukhus (ta om möjligt med dig behållaren med Rogaine så att läkaren kan få en uppfattning om hur mycket barnet kan ha svalt).

Om du har glömt att använda Rogaine

Oroa dig inte om du glömmer en eller två applikationer. Fortsätt bara att använda produkten som om du inte hade missat dosen. Applicera inte dubbel mängd om du glömmer en dos då överdriven användning kan orsaka lågt blodtryck, snabb hjärtfrekvens och dåsighet eller trötthet.

Om du slutar att använda Rogaine
Om du slutar att använda skummet, kan det hår som växt ut falla av och inom 3–4 månader kommer din hårbotten troligen att ha återgått till samma tillstånd som före behandlingen.

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

4. Eventuella biverkningar

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

SLUTA använda skummet och kontakta omedelbart läkare om du har något av följande symtom – du kan behöva omedelbar läkarvård:
- svullna händer eller fötter (mindre vanliga)
- svullnad i ansikte, läppar eller svalg som gör det svårt att svälja eller andas. Detta kan vara ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion (har rapporterats)
- kvarstående rodnad, utslag eller irritation i hårbotten (har rapporterats)
- matthet eller yrsel (mindre vanliga)
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm (sällsynta)
- bröstsmärta (sällsynta)
- lågt blodtryck (har rapporterats)
- plötslig, oförklarlig viktökning (vanliga).

Andra biverkningar som kan förekomma:
Vanliga (hos upp till 1 av 10 användare):
- huvudvärk
- klåda eller utslag
- andfåddhet eller svårt att andas
- överdriven hårväxt.

Mindre vanliga (hos upp till 1 av 100 användare):
- illamående.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- ögonirritation
- kräkning
- tillfälligt håravfall
- förändring i hårets färg och/eller struktur
- reaktioner vid appliceringsstället vilka kan inkludera klåda, irritation, smärta, utslag, svullnad, torr hud och rodnad av hårbotten, öron eller ansikte. Reaktionerna kan ibland vara mer allvarliga och inkludera flagande hud, dermatit, blåsbildning, blödning och sårbildning.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Rogaine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Fara. Extremt brandfarlig aerosol: Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Spreja inte över öppen låga eller andra antändningskällor. Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare. Skyddas från solljus och förvara behållaren i ytterförpackningen. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C.

När behållaren och innehållet kastas ska kontakt med öppen låga undvikas.

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.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol, renat vatten, butylhydroxytoluen (E321), mjölksyra, vattenfri citronsyra, glycerol, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbat 60, propan/ butan/isobutan (drivmedel).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Detta läkemedel är ett kutant skum i en tryckbehållare med ett barnskyddande lock av polypropylen. Skummet är vitt till gulaktigt och oparfymerat. Det är förpackat i en 60 g (motsvarande 73 ml) aerosolbehållare. Behållaren räcker till 1 månads behandling. Förpackningarna innehåller 1 eller 3 behållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Sverige: McNeil Sweden AB, Solna, Consumer-se@kenvue.com
Finland: McNeil / JNTL Consumer Health (Finland) Oy, PB 90, 02601 Esbo, Consumer-fi@kenvue.com

Tillverkare
JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast (Sverige), 10.10.2025 (Finland)