

PAKKAUSSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti, sillä se sisältää Sinulle tärkeitä tietoja.

Tämä lääke on saatavissa ilman lääkemääristä lievien sairauksien hoitamiseksi ilman lääkärin apua. Tästä huolimatta Sinun tulee käyttää Recrea-valmistetta huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Mene lääkäriin, mikäli hiustenlähtö ei pysähdy noin kolmen hoito kuukauden jälkeen.

Tässä selosteessä esitetään:

1. Mitä Recrea on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Recrea-valmistetta
3. Miten Recrea-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Recrean säilyttäminen

Recrea 50 mg/ml liuos iholle Minoksidiili

• Vaikuttava aine on minoksidiili. Recrea sisältää 50 mg/ml minoksidiilia.

• Muut aineet ovat propyleeniglykoli, etanol (96 % w/w) ja puhdistettu vesi.

1 pullo sisältää 60 ml liuosta.

Myyntiluvan haltija: Antula Healthcare AB, Odengatan 106, 113 22 Tukholma, Ruotsi. Puh. +46 8 31 68 00.

Markkinoija/ Lisätietoja antaa: Algol Oy, PL 13, 026 11 Espoo. Puh. (09) 50991.

Valmistaja: Sandoz, Levallois-Perret Cedex, Ranska



Naiset

Recrea on tarkoitettu lähinnä sellaisen pääläen alueen hoitoon, jolta hiukset ovat harventuneet alla olevan kuvasarjan osoittamalla tavalla. Paras hoitoulos saavutetaan todennäköisesti juuri tällaisissa tapauksissa.

Havaintojen mukaan hiustenlähtö pysähtyy neljällä henkilöllä viidestä. Recrea saa aikaan jonkinasteista uusien hiusten kasvua keskimäärin kuudella naisella kymmenestä.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄ RECREA-VALMISTETTA

Älä käytä Recrea-liuosta

jos olet yliherkkä (allerginen) minoksidiilille tai Recrean jollekin muulle aineelle.

Älä käytä Recrea-liuosta, jos hiuspohja on tulch-tunut, punoittava, ärtynyt tai aristava, esimerkiksi vaikean auringonpolttaman tai ihotulehuksen takia.

Recrea ei ole tarkoitettu seuraavien tilojen hoitoon:

- äkillinen hiustenlähtö, jota esiintyy mm. raskauden ja kilpirauhassairauksien yhteydessä
- hiuspohjan tulchduksen yhteydessä esiintyvä hius tenlähtö
- täydellinen kaljuus
- koko kehon täydellinen karvattomuus
- sairauden tai lääkityksen aiheuttama hiustenlähtö
- pälvikaljuus.

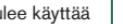
Ole erityisen varovainen Recrean suhteen:

jos sinulla ilmenee

- aleutunutta verenpainetta
- rintakipua
- sydämen tiheälyöntisyvyttä
- huimausta tai pyörrytystä
- äkillistä, selittämätöntä painonnousua
- käsiens ja jalkojen turvotusta
- jatkuva hiuspohjan punoitus tai ärsytystä.

Lopeta silloin Recrean käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Varo, ettei Recrea-liuosta joudu silmiin, limakalvoille tai rikkoutuneelle iholle. Liuos sisältää alkoholia, joka voi aiheuttaa kirvelyä ja ärsytystä.



Miehet

Recrea on tarkoitettu lähinnä sellaisen pääläen alueen hoitoon, jolta hiukset ovat harventuneet tai lähteneet alla olevan kuvasarjan osoittamalla tavalla. Paras hoitoulos saavutetaan todennäköisesti juuri tällaisissa tapauksissa. Recrea voi myös pysyttää hiustenlähdön tai hidastaa sitä miehillä, joilla esiintyy alkavaa hiustenlähtöä tai hiusten harvenemista.

Recrea-hoidolla saavutetaan todennäköisesti parempia tuloksia nuoremilla miehillä, joilla hiukset on lähtenyt vasta lyhyehköön aikaa tai joilla hiustenlähtöalue ei ole kovin laaja. Recrea-hoidosta eivät todennäköisesti hyödy miehet, joiden hiukset ovat lähteneet kokonaan tai suurimmaksi osaksi.

Havaintojen mukaan hiustenlähtö pysähtyy neljällä henkilöllä viidestä. Recrea saa aikaan jonkinasteista uusien hiusten kasvua keskimäärin kuudella miehellä kymmenestä.

Jos näin kuitenkin käy, huuhtele alue perusteellisesti viileällä juoksevalla vedellä. Vältä Recrea-sumutteen hengittämistä. Recrea-lioksen nauttiminen on vaarallista.

Huomaan, että hiusten väri ja/tai karkeus voivat joskus muuttua Recrean käytön yhteydessä.

Raskaus

Recrea ei sovi naisille, jotka saattavat olla raskaana.

Imettäminen

Recrea ei sovi naisille, jotka imettävät. Verenkiertoon imetytyn minoksidiili erittyy äidinmaitoon.

Ajamineen ja koneiden käyttö:

Recrea ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa joistakin Recrean aineista:

Recrea sisältää alkoholia ja on tulenarkaa, joten älä käsitele sitä tupakoinnin aikana tai avotulen lähellä.

Muiden lääkkeiden käyttö

Älä sekoita Recrea-liosta muiden iholla käytettävien valmisteiden kanssa. Paikallisesti, eli suoraan kohdealueelle, annosteltavan minoksidiilin imetyymistä säätelee ihmarraskesi. Minoksidiilin imetyyminen voi lisääntyä, jos käytät samanaikaisesti muita paikallisia lääkkeitä, jotka vaikuttavat ihmarraskeden läpäisevytteen (esim. tretinoiinia ja antraliinia pään alueen psoriaasin hoitoon). Jos käytät tällaisia lääkkeitä, keskustele Recreahoidosta ensin lääkäriksi kanssa. Recrea-liuoksella ei ole tunnnettu yhteisvaikutuksia suun kautta otettavien lääkeaineiden kanssa.

3. MITEN RECREA-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Recrea-liusta saa käyttää vain hiuspohjassa. Annoste liuos kuivaan tai pyyhekuivaan hiuspohjaan. Levitä hoidettavalle alueelle 1 ml liuosta kahdesti vuorokaudessa (aamulla ja illalla). Hiero liuos sormenpäällä kevyesti hiuspohjaan. Enimmäisannos vuorokautta kohti on 2 ml. Liuos annostellaan hiuspohjaan erityisen annostelijan avulla. Recrea-pakkauksessa sisältää kaksi erilaista annostelijaa. Valitse itsellesi parhaiten sopiva annostelija alla olevan kahden annostelijan käyttöohjeet -kohdan perusteella. Pese kädet huolellisesti jokaisen käsittelyn jälkeen.

Käytä liuosta enintään kaksi kertaa vuorokaudessa. Annostelu tihentämisen ei nopeuta hiusten kasvua, vaan voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Huisten peseminen heti Recreä-käsittelyn jälkeen heikentää hoidon tehoa. Kun peseet hiukset, pese ne ennen käsittelyä. Käytä sampoota joka ei sisällä silikonaa, sillä silikoni muodostaa hiuspohjaan ohuen kalvon joka estää Recrea-liusta vaikuttamasta karvatuppiin.

Kahden annostelijan käyttöohjeet

A. Pumppusumutin

Sopii Recrea annosteluun laajoille hiustenlähtöalueille.

1. Pullon pumppusumutin on valmiina käytettäväksi. Poista pullon suojakorkki.

2. Suuntaa pumppusumutin keskelle aluetta, ja paina pumppusumutinta kerran.

Levitä Recrea-liuos sormenpäällä.

3. Paina pumppusumutinta vielä 6 kertaa annostellaksesi hiuspohjaan yhteensä 1 ml liuosta (koko annoksen tarvitaan siis 7 painallusta).

4. Vältä sumutteen hengittämistä.

5. Pane pullon suojakorkki takaisin paikoilleen käsittelyn jälkeen.

B. Pidennetty sumutinkärki

Sopii Recrean annosteluun pienille hiustenlähtöalueille tai hiusten alle.

1. Poista pullon suojakorkki ja vedä painonuppi pois. Säilytä painonuppi mahdollista myöhempää käyttöä varten.

2. Paina pidennetty sumutinkärki tiukasti kiinni.

3. Suuntaa sumutinkärki keskelle aluetta, ja paina annostelija kerran. Levitä Recrea-liuos sormenpäällä.

4. Paina annostelijaa vielä 6 kertaa annostellaksesi hiuspohjaan yhteensä 1 ml liuosta (koko annokseen tarvitaan siis 7 painallusta).

5. Vältä sumutteen hengittämistä.

Hoidon kesto ja vaikutuksen alkaminen

Hiukset kasvavat hitaasti, joten vie oman aikansa, ennen kuin Recrea-hoidon vaikutukset alkavat näkyä. Hiustenlähtö pysähtyy noin kolmen hoitokuukauden jälkeen. Uusia hiukksia kasvaa odotettavasti kahden hoitokuukauden jälkeen. Parhaan mahdollisen hoitoluokseen saavuttaminen edellyttää Recrean jatkuvaa ohjeenmukaista käyttöä ja saattaa viedä naisilla jopa 8 ja miehillä 12 kuukautta. Uudet hiukset ovat ensin pehmeitä ja untuvaisia, mutta voivat sitten muuttua omien normaalien hiustesi kaltaisiksi.

Jos Sinusta tuntuu, että Recrean vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos käytät enemmän Recrea-valmistetta kuin Sinun pitäisi:

Recrean nauttiminen suun kautta on vaarallista ja aiheuttaa todennäköisesti sydän- ja verisuonivaikutuksia, joihin liittyy äkillinen painonnousu, sydämen tiheälyöntisyys, pyörärys ja huimaus. Ota yliannostustapaussa aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystieto-keskukseen (09-471 977).

Jos unohtat ottaa Recreä-liusta

Jos unohtat toisen päivittäisen käsittelyn, älä huolestu, vaan jatka hoitoa normaalista.

Recrea-hoidon lopettamisen vaikutukset

Jos lopetaa valmisteen käytön, uudet hiukset saattavat irrota 3–4 kuukaudessa, ja hiustenlähtö saattaa jatkua entiseen tapaan.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, Recrealla voi olla haittavaikutuksia. Recrea on yleensä hyvin siedetty.

Yleisimmin ilmoitettuina haittavaikutuksina ovat ihoreaktiot, kuten ihmepäänahan paikallinen punoitus, kutina ja kuivuminen tai hilseily. Hiustenlähtö voi jossakin kiihdytä tilapäisesti Recreahoidon alkuvaiheessa. Tämä johtuu todennäköisesti siitä, että minoksidiili siirtää lepo-vaiheessa olevat hiukset kasvuvaiheeseen (vanhojen hiusten tilalle kasvaa uusia hiukksia).

Lisääntynyt hiustenlähtö esiintyy tavallisesti 2–6 hoitoviikon jälkeen, ja se loppuu parissa viikoissa. Jos hiustenlähtö kuitenkin jatkuu, lopeta Recrea-liuoksen käytty, ja ota yhteys lääkäriin.

Harvinaisia haittavaikutuksia ovat verenpaineen aleneminen, epätoivottava karvankasvu muualla kuin päänahassa (mukaan lukien lisääntynyt karvankasvu naisilla kasvoissa).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. RECREAN SÄILYTTÄMINEN

Ei erityisiä säilytysohjeita. Tulenarka. Ei lasten ulottuville.

Älä käytä pullossa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

BIPACKSEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Recrea måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Vänd dig till apoteket om du behöver mera information eller råd.
- Du måste uppsöka läkare om hårvälfallet inte stannar av efter cirka tre månaders behandling.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Recrea och vad används det för
2. Innan du använder Recrea
3. Hur du använder Recrea
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Recrea

Recrea 50 mg/ml kutan lösning Minoxidil

• Det aktiva innehållsämnet är minoxidil. Recrea innehåller 50 mg/ml minoxidil.

• Övriga innehållsämnen är propylenglykol, etanol (96 % w/w) och renat vatten.

1 flaska innehåller 60 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Odengatan 106,

113 22 Stockholm, Sverige. Tel. +46 8 31 68 00.

Marknadsförts av/ Information lämnas av: Algol Ab, Box 13, 026 11 Esbo. Tel. (09) 50991

Tillverkare: Sandoz, Levallois-Perret Cedex, Frankrike.

1. VAD ÄR RECREA OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

Recrea både förebygger hårvälfall och stimulerar ny hårväxt hos minst 18-åriga män och kvinnor med ärligt hårvälfall (alopecia androgenica). Behandlingsväret är alltid individuellt hos både män och kvinnor. Den exakta verkningsmekanismen för Recrea är inte känd.

Recrea är en klar, färglös till ljusgrön kutan lösning som appliceras på hårbotten.



Män

Recrea är avsett närmast för behandling av hårvälfall eller tunnhårighet på hjässan som bildserien här nedan visar. Det bästa behandlingsresultatet nås sannolikt just i dessa fall. Recrea kan även hejda eller bromsa upp hårvälfallet hos män med börjande hårvälfall eller tunnhårighet.

Yngre män som tappat håret under en kortare tid eller uppvisar mindre hårlösa ytor har de största utsikterna att svara på behandlingen med Recrea. Män som har utbredda kala ytor eller som uppvisar utbredd skallighet har mindre utsikter att dra nytta av behandling med Recrea.

Hos fyra av fem personer bromsas hårvälfallet upp. Cirka sex av tio män som använder Recrea får någon form av håråterväxt.



Kvinnor

Recrea är avsett närmast för behandling av hårvälfall på hjässan som bildserien här nedan visar. Det bästa behandlingsresultatet nås sannolikt just i dessa fall.

Hos fyra av fem personer bromsas hårvälfallet upp. Cirka sex av tio kvinnor som använder Recrea får någon form av håråterväxt.

2. INNAN DU ANVÄNDER RECREA

Använd inte Recrea:

om du är överkänslig (allergisk) mot minoxidil eller något av övriga innehållsämnen i Recrea

Använd inte Recrea om hårbotten är inflammerad, röd, irriterad eller öm, t. ex. på grund av svår solbränna eller hudinflammation.

Recrea är inte avsett för behandling av följande tillstånd:

- plötsligt hårvälfall, som förekommer t. ex. vid graviditet och sköldkörtelsjukdomar
- hårvälfall, som förekommer vid inflammation av hårbotten
- fullständig skallighet
- fullständig hårlositet på hela kroppen
- hårvälfall förorsakad av en sjukdom eller av medicering
- fläckvis förekommande hårvälfall.

Var särskilt försiktig med Recrea:

om du får

- lågt blodtryck
- bröstsmärta
- ökad hjärtfrekvens
- yrsel eller svimningstendens
- plötslig, oförklarlig viktökning
- svullnad i händer och fötter
- kvarstående rodnad eller irritation av hårbotten.

Avtvärta i så fall behandlingen med Recrea och kontakta läkare.

Undvik att Recrea-lösning kommer i kontakt med ögon, slemhinnor eller skadad hud. Lösningen innehåller alkohol som kan ge sveda och irritation. Om det ändå skulle hända, skölj området omsorgsfullt med riktigt, svalt, rinnande vatten. Undvik att inandas sprejad Recrea-lösning. Det är farligt dricka Recrea.

Observera att färgen och/eller grovheten av håret kan ibland förändras i samband med användningen av Recrea.

Graviditet

Recrea är inte lämpligt för kvinnor som är gravida.

Amning

Recrea är inte lämpligt för kvinnor som ammar.

Minoxidil som absorberas i blodcirkulationen utlösdras i bröstmjölk.

Körförstånd och användning av maskiner:

Recrea påverkar inte körförståndet eller användningen av maskiner.

Viktig information om något av hjälppäinne i Recrea:

Recrea innehåller alkohol och är lättantändlig. Applicera därför inte Recrea samtidigt som du röker eller i närheten av öppen eld.

Användning av andra läkemedel:

Använd inte Recrea tillsammans med andra kutana läkemedel. Hudens hornlager reglerar absorberingen av lokalt applicerad minoxidil. Absorberingen av minoxidil kan öka om du samtidigt använder andra lokalt applicerade läkemedel som påverkar genoträngligheten av hudens hornlager (t. ex. tretinoin och antralnol vid behandling av psoriasis på hjässan). Om du använder sådana läkemedel, rådgör först med din läkare om behandlingen med Recrea. Recrea har inga kända interaktioner med läkemedel som intas genom munnen.

3. HUR DU ANVÄNDER RECREA

Recrea får användas endast på hårbottnen. Applicera lösningen på torr eller handduktstorr hårbottnen. Applicera 1 ml lösning på det område som ska behandlas två gånger dagligen (på morgonen och kvällen). Massera lösningen lätt med fingertopparna in i hårbottnen. Den högsta dosyndosdosen är 2 ml. Recrea-lösningen appliceras i hårbottnen med hjälp av en speciell applikator. Recreadosseringen innehåller två olika applikatorer. Välj den applikator som passar dig bäst efter att du läst bruksanvisningen (Bruksanvisning för två applikatorer). Tvätta händerna noggrant efter varje behandling.

Använd lösningen högst 2 gånger dagligen. Tätare applikationer påskyndar inte hårtillväxten, utan kan försorska biverkningar.

Behandlingseffekten minskar om håret tvättas direkt efter appliceringen av Recrea. Om du tvättar håret, gör det innan behandlingen. Använd ett silikonfritt schampo, eftersom silikon bildar en hinna på hårbottnen och hindrar Recrea att tränga in i håräckan.

Bruksanvisning för två applikatorer

A. Sprejpump

Lämpar sig för applicering av Recrea på områden med utbrett håravfall.

1. Flaskans sprejpump är färdig för användning. Lyft av skyddslocket.
2. Rikta sprejpumpen mot mitten av området och tryck en gång. Applicera Recrea-lösningen med fingertopparna.
3. Tryck sprejpumpen ytterligare 6 gånger så att totalt 1 ml lösning appliceras (till hela dosen behövs 7 tryckningar).
4. Undvik att inandas sprejdimmman.
6. Sätt skyddslocket på flaskan efter användning.

B. Förlängt sprejhuvud

Lämpar sig för applicering av Recrea på mindre områden med håravfall eller under håret.

1. Lyft av skyddslocket. Avlägsna sprejhuvudet från toppen av sprejpumpen. Spara sprejhuvudet för ev. senare användning.

2. Montera det förlängda sprejhuvudet istället och tryck ner kraftigt.

3. Rikta applikatorn mot mitten av området och tryck på sprejhuvudet en gång. Applicera Recrea-lösningen med fingertopparna.
4. Tryck applikatorn ytterligare 6 gånger så att totalt 1 ml lösning appliceras (till hela dosen behövs 7 tryckningar).
5. Undvik att inandas sprejdimmman.

Behandlingens längd och effekt

Eftersom hår växer långsamt, tar det också tid innan effekten av behandlingen med

Recrea börjar synas. Håravfallet stannar av efter cirka tre månaders behandling.

Ny hårväxt kan förväntas efter två månaders behandling. För att uppnå bästa möjliga behandlingsresultat krävs en kontinuerlig användning av Recrea enligt angivna instruktioner, vilket kan ta upp till 8 månader hos kvinnor och 12 månader hos män.

Det nya håret är först mjukt och dunigt, men kan sedan börja likna ditt normala hår.

Om du upplever att effekten av Recrea är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotek.

Om du använder mera Recrea än vad du borde

Intag genom munnen av Recrea är farligt och ger sannolikt effekter på hjärta och blodkärl, såsom plötslig viktökning, ökad hjärtfrekvens (puls), yrsel och svimningstendens. Om du fritt i dig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformations-centralen (09-471 977).

Om du har glömt att ta Recrea:

Du behöver inte vara orolig om du glömt den ena dagliga appliceringen, utan fortsätt behandlingen som vanligt.

Effekter som kan uppträda när behandlingen med Recrea avslutas:

Om behandlingen avbryts kan det nya håret falla av inom 3-4 månader och håravfallet återkommer som tidigare.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Recrea ha biverkningar. I allmänhet är Recrea väl tolererad.

Vanliga biverkningar är hudreaktioner på huden/hårbottnen såsom rodnad, klåda och uttorkning eller fjällning. Håravfallet kan ibland tillfälligt öka i början av behandlingen. Detta beror sannolikt på att minoxidil överför hår som befinner sig i vilofas till tillväxtfas (gammalt hår lossnar och ersätts med nytt hår). Ökat håravfall förekommer vanligen 2-6 veckor efter att behandlingen påbörjats och det upphör inom ett par veckor. Om håravstötning trots allt fortsätter, avbryt behandlingen med Recrea och kontakta läkare.

Sällsynta biverkningar är blodtrycksänkning, önskadt hårväxt annorstädes än i hårbottnen (inkluderande ökade hårväxt i ansikte hos kvinnor).

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din läkare eller apotek.

5. FÖRVARING AV RECREA

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Brandfarligt. Förvaras oätkomligt för barn.

Användes före utgångsdatum som finns på förpackningen.