

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Листовка: информация за потребителя	20240290
Разрешение №	22-10-2024
Разрешение №	-66852
Разрешение №	

Листовка: информация за потребителя

Ремино 50 mg/ml разтвор за кожа
Remino 50 mg/ml cutaneous solution

миноксидил/minoxidil

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.4.
- Уведомете Вашия лекар, ако симптомите се влошат или продължат след 30 дни.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ремино и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да използвате Ремино
3. Как да използвате Ремино
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ремино
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ремино кожен разтвор и за какво се използва

Ремино е разтвор за локално приложение върху скална, който стимулира растежа на косата при лица с андрогенна алопеция (най-често срещаният тип плешивост), когато се прилага върху кожата.

Този лекарствен продукт е показан за лечение на умерена андрогенна алопеция.

2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да използвате Ремино

Не използвайте Ремино:

- ако сте алергични към миноксидил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате увредена кожа на скална.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ремино.

- Ако имате проблем или рана по кожата на скална, тъй като може да се абсорбира повече продукт, трябва да се уверите, че не съществуват, преди да го нанесете.



- Ако имате анамнеза за, или в момента страдате от някакво заболяване на кръвоносните съдове или сърцето, тъй като Вашият лекар трябва да контролира кръвното налягане и сърдечната честота.
- Ако сте жена, рискът от хипертрихоза (окосмяване в други зони) е по-голям, отколкото при мъжете, така че трябва да внимавате с употребата на това лекарство и, ако го използвате, трябва да бъдете особено внимателни с миелето на ръцете след прилагане на лекарството върху скална, тъй като ако влезе в контакт с други части на тялото, съществува риск от растеж в други части на тялото.
- Ако това лекарство попадне в очите ви, трябва да ги измиете обилно с вода.
- Ако забележите някакъв друг ефект върху общото Ви състояние или върху кожата Ви, спряте лечението и се консултирайте с Вашия лекар.
- Третираните зони не трябва да се излагат на слънце (дори когато е облачно) или ултравиолетови лампи. Важно е да използвате специфична защита в третираната зона.
- Поради съдържанието на етанол (алкохол) това лекарство може да причини дразнене и суха кожа.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако ефектите се влошат или подобрят след 30 дни.

Деца и юноши

Употребата на Ремино не се препоръчва при деца, тъй като не са провеждани проучвания върху тях.

Употреба на Ремино и други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременното приложение на Ремино с периферни вазодилататори и лекарства за лечение на хипертония може да доведе до внезапно понижаване на кръвното Ви налягане. По същия начин не трябва да се прилага едновременно с други локални продукти като кортикостероиди, ретиноиди или оклузивни мехлеми, тъй като те могат да повишат тяхната абсорбция.

Употреба на Ремино с храна и напитки

Не е приложимо.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Въпреки че няма данни, които да предполагат, че лечението с този лекарствен продукт засяга шофирането и работата с машини, избягвайте тези задачи, докато не проверите как понасяте лекарството.



Важна информация относно някои от съставките на Ремино

Това лекарство съдържа 520 mg пропиленигликол във всеки ml.

Пропиленигликолят може да причини дразнене на кожата.

Това лекарство съдържа 243 mg алкохол (етанол) във всеки ml.

Може да предизвика усещане за парене върху увредената кожа.

Поради алкохолното си съдържание продуктът е запалим и не трябва да се прилага в близост до открит огън и други източници на топлина.

3. Как да използвате Ремино

Следвайте точно инструкциите за приложение, съдържащи се в тази листовка или според указанията на Вашия лекар или фармацевт. Ако се съмнявате, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е само за външна употреба и не трябва да се поглъща!

Не спирайте лечението предварително, тъй като чрез спиране на лечението може да се върнете към първоначалното състояние на алоpecia преди започване на лечението в рамките на 3-4 месеца.

- Измийте ръцете преди нанасяне.

- Косата и скалпа трябва да са напълно сухи при нанасяне на продукта.

- Нанесете 1 ml разтвор или 10 впръсквания, ако използвате дозиращата помпа.

- Разнесете разтвора с върховете на пръстите си върху третираната зона, като започнете от центъра. Не нанасяйте върху други части на тялото, тъй като съществува риск от окосмяване в други части на тялото.

- След като използвате Ремино 50 mg/ml, измийте ръцете си обилно с вода, за да предотвратите нежелано окосмяване на други места, особено ако сте жена. Резултатът не е незабавен: спирането на косопад или нов старт на растежа на косата ще настъпи известно време след началото на лечението.

Дозировка

Това лекарство е само за външна употреба и не трябва да се поглъща!

Препоръчителната дневна доза е 1 ml разтвор на всеки 12 часа (10 впръсквания, ако използвате дозиращата помпа).

Максималната дневна доза е 2 ml.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка, или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Трябва да спазвате препоръчителната дневна доза, независимо от естеството на алоpecia.



Ако смятате, че действието на Ремино 50 mg/ml е твърде силно или слабо, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при жени

Ако сте жена, трябва да обърнете специално внимание на измиването на ръцете си след нанасяне на продукта върху скалпа, тъй като ако продуктът влезе в контакт с други части на тялото, съществува риск от растеж на косми в други части на тялото.

Употреба при деца и юноши

Този продукт не трябва да се използва при пациенти на възраст под 18 години, тъй като безопасността и ефикасността на Ремино не са установени при тази популационна група.

Употреба при пациенти на възраст над 65 години

Този продукт не трябва да се използва при пациенти на възраст над 65 години, тъй като безопасността и ефикасността на Ремино не са установени при тази популационна група.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ремино

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ремино, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Случайното или умишлено предозиране след прилагане на Ремино може да причини увеличаване на интензитета на дерматологичните странични ефекти, особено пруритус (сърбеж), сухота, кожно раздразнение и екзема (остро или хронично възпалително кожно заболяване).

Признаците и симптомите след случайно или доброволно поглъщане на Ремино могат да включват хипотония (понижаване на кръвното налягане), тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), отоци (пудуване, прекомерно задържане на течности) и застойно сърдечно заболяване (сърдечна недостатъчност).

В случай на предозиране или случайно поглъщане, незабавно потърсете медицински съвет като посочите лекарствения продукт и погълнатото количество.

Ако сте пропуснали да използвате Ремино 50 mg/ml

- В началния период на лечение: Приложете пропуснатите дози възможно най-скоро и след това следвайте указанията, препоръчани от Вашия лекар. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите дози.

- В поддържащия период: Приложете следната доза както обикновено и продължете лечението.

Ако спрете лечението с Ремино 50 mg/ml

Ако спрете лечението, може да се върнете към първоначалното състояние на алоpecia преди започване на лечението в рамките на 3-4 месеца.

Ако имате някакви други въпроси относно този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно се свържете с лекар, ако забележите някой от следните симптоми. Може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Подуване на лицето, устните или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане. Това може да е признак на тежка алергична реакция (с неизвестна честота, не може да бъде направена оценка от наличните данни).

Най-честите нежелани реакции:

-пруритус (сърбеж), дерматит (зачервяване), сухота, кожно раздразнение, екзема (възпалително кожно заболяване), хипертрихоза (окосмяване по кожата), обикновено леки до умерени и обратими след спиране на лечението.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души:

Пруритус (сърбеж), локално кожно дразнене, контактен дерматит (зачервяване), сухота на кожата и екфолиация (лющене на кожата).

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души:

Главоболие и парестезия (усещане за изтръпване на ръцете или краката). Тахикардия, сърцебиене и хипотония (ниско кръвно налягане). Еритематозен обрив (генерализирано зачервяване), екзема, алопеция и хипертрихоза (окосмяване по кожата).

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души:

Пустулозен обрив (генерализирани пустули) и акне.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души:

Промяна на зрението и дразнене на очите.

Във всички тези случаи трябва да спрете лечението и незабавно да уведомите Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Гръев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Ремино разтвор за кожа

Съхранявайте на недостъпно за деца място.

Не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност е последният ден от посочения месец.

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ремино разтвор за кожа:

Активната съставка е миноксидил. Всеки ml от разтвора съдържа 50 mg миноксидил. Един ml е еквивалентен на 10 върскавания.

Другите съставки (помощни вещества) са: пропиленгликол, етанол 96% и пречистена вода.

Как изглежда Ремино и какво съдържа опаковката

Ремино е разтвор за приложение върху кожата. Разтворът е прозрачен, безцветен до слабо жълто-кафяво оцветен. Предлага се във форми от 60 ml разтвор, 120 ml (2 бутилки от 60 ml), 180 ml (3 бутилки от 60 ml) и 240 ml (2 бутилки от 120 ml), с дозираща помпа.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

„Киат Фарма“ ЕООД
жк. Гевгелийски, бл. 11, ап. 56
1309 София
България

Производител

Industrial Farmacéutica Cantabria S.A.
Barrio Solia, nº 30- La Concha- Villaescusa
Santander, 39690 Cantabria
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2024

