

Minoxicutan® Männer 50 mg/ml

Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung

Minoxidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Minoxicutan Männer 50 mg/ml und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minoxicutan Männer 50 mg/ml beachten?**
- 3. Wie ist Minoxicutan Männer 50 mg/ml anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Minoxicutan Männer 50 mg/ml aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. WAS IST MINOXICUTAN MÄNNER 50 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

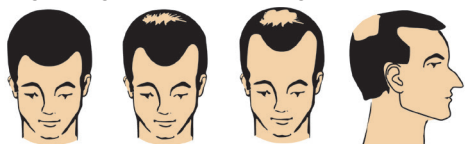
Minoxicutan Männer 50 mg/ml ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichem Typ (androgenetische Alopezie).

Minoxicutan Männer 50 mg/ml stabilisiert den Verlauf des anlagebedingten Haarverlustes (androgenetische Alopezie) im Tonsurbereich der Kopfhaut von 3 – 10 cm Durchmesser bei erwachsenen Männern zwischen 18 und 49 Jahren.

Die Behandlung kann so dem Fortschreiten des anlagebedingten Haarverlustes entgegenwirken. Beginn und Ausmaß dieser Wirkung können individuell unterschiedlich sein und sind nicht vorhersagbar.

Der Beginn der androgenetischen Alopezie beim Mann ist gekennzeichnet durch das Zurücktreten der Stirn-Haar-Grenze an den Schläfen mit der Ausbildung von Geheimratsecken. Im Folgenden kommt es zusätzlich zu einer zunehmenden Haarlichtung in der Scheitelregion (Tonsurbereich).

In den folgenden Abbildungen sind die Stadien des anlagebedingten Haarverlustes dargestellt.



2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MINOXICUTAN MÄNNER 50 MG/ML BEACHTEN?

Minoxicutan Männer 50 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Frauen, aufgrund gelegentlicher Hinweise auf kosmetisch störendes reversibles Haarwachstum im Gesicht während der Behandlung
- wenn Sie andere Arzneimittel auf der Kopfhaut anwenden
- wenn Sie an plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haarausfall leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minoxicutan Männer 50 mg/ml anwenden.

Wenden Sie Minoxicutan Männer 50 mg/ml nur auf der normalen gesunden Kopfhaut an. Sie sollten Minoxicutan Männer 50 mg/ml nicht anwenden, wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist oder wenn die Kopfhaut gerötet oder entzündet ist oder schmerzt. Für Haarverlust im Schläfenbereich (Geheimratsecken) liegen keine klinischen Erfahrungen zur Wirksamkeit vor. Treten Wirkungen auf innere Organe (systemische Wirkungen) oder schwere Hautreaktionen auf, ist das Präparat abzusetzen.

Sie sollten Minoxicutan Männer 50 mg/ml nicht anwenden,

- wenn bei Ihnen Anzeichen einer Herz-Kreislauf-Erkrankung oder von Herzrhythmusstörungen vorliegen
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden
- wenn Sie Mittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Antihypertonika) anwenden.

Sie sollten Minoxicutan Männer 50 mg/ml absetzen und einen Arzt aufsuchen,

- wenn eine Erniedrigung des Blutdrucks festgestellt wird, oder
- wenn eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen auftreten: Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Schwächegefühl oder Schwindel, plötzliche und unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße, anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Minoxicutan Männer 50 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten“).

Vereinzelt wurde von Patienten mit sehr hellem Haar bei gleichzeitigem Gebrauch von Haarpflegeprodukten oder nach Schwimmen in stark chlorhaltigem Wasser über geringgradige Veränderungen der Haarfarbe berichtet. Wenn Sie Minoxicutan Männer 50 mg/ml wiederholt auf das Haar statt auf die Kopfhaut auftragen, könnte dies aufgrund des Ethanol- und Propylenglycolgehaltes in Minoxicutan Männer 50 mg/ml zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit der Haare führen. Minoxicutan Männer 50 mg/ml enthält Alkohol und kann Augenbrennen und -reizungen verursachen. Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautabschürfungen, Schleimhäuten) müssen Sie diese Stellen mit reichlich Wasser spülen.

Vermeiden Sie es, die Spraydämpfe einzuatmen.

Die versehentliche Einnahme kann schwere Nebenwirkungen im Herz-Kreislaufsystem verursachen. Daher müssen Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kinder und Jugendliche

Verwenden Sie dieses Medikament nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Anwendung von Minoxicutan Männer 50 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Derzeit liegen keine Hinweise zu Wechselwirkungen von Minoxicutan Männer 50 mg/ml mit anderen Mitteln vor. Obwohl klinisch nicht nachgewiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass durch Aufnahme des Wirkstoffs von Minoxicutan Männer 50 mg/ml (Minoxidil) in den Körper eine orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen) bei Patienten, die gleichzeitig periphere Vasodilatoren (bestimmte gefäß-erweiternde Mittel zur Blutdrucksenkung) einnehmen, verstärkt werden kann.

Minoxicutan Männer 50 mg/ml soll nicht zusammen mit anderen Dermatika (äußerlich anzuwendenden Zubereitungen mit Wirkstoffen wie z. B. Kortikosteroiden, Retinoiden, Anthralin) oder mit Mitteln, die die Wirkstoffaufnahme über die Haut (Hautresorption) verstärken, angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Minoxicutan Männer 50 mg/ml ist nur für den Gebrauch bei männlichen Patienten angezeigt und darf nicht von schwangeren Frauen und stillenden Müttern angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung ist unwahrscheinlich.

Minoxicutan Männer 50 mg/ml enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST MINOXICUTAN MÄNNER 50 MG/ML ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Tragen Sie 2-mal täglich 1 ml Minoxicutan Männer 50 mg/ml (morgens und abends) auf die betroffenen Stellen im Tonsurbereich der Kopfhaut auf.

Die täglich angewendete Menge von 2-mal 1 ml Lösung soll unabhängig von der Größe der betroffenen Hautfläche nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).

Jede Packung Minoxicutan Männer 50 mg/ml enthält 2 verschiedene Pumpspray-Applikatoren:

- vormontierter Applikator für die großflächige Anwendung
- gesondert beiliegender Applikator mit verlängerter Spitze für kleinere Flächen

Die beiden Applikatoren können durch Abziehen des einen Applikators und Aufsetzen des anderen Applikators gewechselt werden.

Für die Dosis von 1 ml werden 6 Sprühstöße benötigt.

Gebrauchsanweisung für die Anwendung:

Die Lösung wird direkt auf die Kopfhaut im Bereich des Haarverlustes gesprüht. Dazu sechsmal auf die Pumpe drücken. Nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche verteilen. Dabei das Einatmen von Spraydämpfen vermeiden.

Worauf müssen Sie bei der Anwendung sonst noch achten?

Minoxicutan Männer 50 mg/ml ist auf den trockenen Tonsurbereich der Kopfhaut aufzutragen.

Minoxicutan Männer 50 mg/ml soll nicht auf anderen Körperteilen angewendet werden.

Nach dem Aufbringen von Minoxicutan Männer 50 mg/ml sind die Hände sorgfältig zu waschen, um versehentlichen Kontakt mit Schleimhäuten und Augen zu vermeiden.

Nach Auftragen von Minoxicutan Männer 50 mg/ml können Sie Ihre Haare wie gewohnt frisieren. Sie sollten die Kopfhaut jedoch für ca. 4 Stunden nicht befeuchten. So vermeiden Sie, dass Minoxicutan Männer 50 mg/ml abgewaschen wird.

Dauer der Anwendung

Der Beginn und das Ausmaß des Haarwuchses sind bei den einzelnen Patienten verschieden. Im Allgemeinen ist eine 2-mal tägliche Behandlung über 2 bis 4 Monate erforderlich, bevor ein Effekt erkennbar ist. Um die Wirkung aufrecht zu erhalten wird empfohlen, die 2-mal tägliche Anwendung kontinuierlich fortzusetzen. Sie erzielen kein besseres Ergebnis, wenn Sie Minoxicutan Männer 50 mg/ml in größeren Mengen oder öfter anwenden. Für eine Anwendungsdauer von bis zu einem Jahr liegen ausreichende klinische Erfahrungen hinsichtlich eines möglichen therapeutischen Effektes vor. Sollte sich nach 4 Monaten keine Wirkung zeigen, ist die Behandlung zu beenden.

Hinweise zum vermehrten Haarausfall

Bei der Behandlung der Haarfollikel mit dem Wirkstoff Minoxidil wird die Ruhephase (Telogenphase) des Haarzyklus verkürzt und die Wachstumsphase (Anagenphase) wird schneller erreicht. Somit wird das Wachstum neuer Haare angeregt. Diese schieben die „alten“ nicht mehr aktiven Haare aus der Kopfhaut. Es entsteht zunächst der Eindruck eines vermehrten Haarausfalls. Diese Reaktion wurde bei einigen Patienten zwei bis sechs Wochen nach Beginn der Behandlung mit dem Wirkstoff Minoxidil beobachtet. Das braucht Sie jedoch nicht zu beunruhigen, denn diese Reaktion wird von einem verstärkten Nachwachsen der Haare begleitet. Der Effekt geht innerhalb einiger Wochen zurück und kann ein erstes Anzeichen der Minoxidil-Wirkung sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Minoxicutan Männer 50 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Minoxicutan Männer 50 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Eine Anwendung von Minoxicutan Männer 50 mg/ml in höherer Dosierung als empfohlen und auf größere Körperflächen oder andere Gebiete als die Kopfhaut kann möglicherweise zu einer erhöhten Aufnahme von Minoxidil in den Körper führen. Es wurden bislang keine Fälle bekannt, bei denen die äußere Anwendung von Minoxidil-Lösung zu Vergiftungserscheinungen geführt hätte.

Nach versehentlichem Verschlucken kann es aufgrund der Wirkstoffkonzentration von Minoxidil in Minoxicutan Männer 50 mg/ml zu Auswirkungen auf die inneren Organe kommen, die vergleichbar sind mit der pharmakologischen Wirkung, wenn der Wirkstoff geschluckt wird, wie z. B. in einer Tablette.

Dadurch können folgende Nebenwirkungen auftreten: beschleunigter Herzschlag, Blutdrucksenkung, Flüssigkeitsansammlung und dadurch plötzliche Gewichtszunahme, Schwindel.

Im Falle von versehentlichem Verschlucken oder bei Anzeichen einer Überdosierung verständigen Sie bitte sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Halten Sie bitte die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Anwendung von Minoxicutan Männer 50 mg/ml vergessen haben

Tragen Sie, um die vergessene Dosis nachzuholen, nicht etwa die doppelte Menge auf, sondern führen Sie die Behandlung mit der empfohlenen Dosis weiter. Ein Nachholen der unterbliebenen Anwendung ist nicht sinnvoll und könnte zu unerwünschten Wirkungen führen.

Wenn Sie die Anwendung von Minoxicutan Männer 50 mg/ml abbrechen

Wird die Behandlung unterbrochen, stellt sich innerhalb von 3 bis 4 Monaten ein Zustand ein, wie er ohne Therapie mit Minoxicutan Männer 50 mg/ml erreicht worden wäre.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren. Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der Daten nicht abschätzbar).

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Juckreiz, Hautrötung
- Vermehrtes Haarwachstum außerhalb des behaarten Kopfes
- Bluthochdruck (ausschließlich in der klinischen Studie mit Minoxidil 50 mg/ml Schaum beobachtet)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen und Angioödem (eine sich schnell entwickelnde, meist schmerzlose Schwellung der Haut und/oder Schleimhaut) mit Reaktionen wie z. B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Mundrachenraum, allgemeiner Juckreiz, allgemeiner Hautausschlag, Engegefühl im Hals.
- Bei Auftreten dieser Anzeichen brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

- Allergische Kontaktdermatitis (allergisch bedingte Entzündung der Haut)
- Schwindel
- Augenreizungen
- Beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, niedriger Blutdruck
- Atemnot
- Übelkeit, Erbrechen
- Beschwerden am Verabreichungsort, die auch die Ohren und das Gesicht betreffen können wie z. B. Juckreiz, Hautreizungen, Schmerzen, Hautrötung, Schwellung, trockene Haut und entzündlicher Hautausschlag bis zur Hautabschuppung, Hautentzündung (Dermatitis), Blasenbildung, Blutung und Geschwürbildung.
- Vorübergehender Haarverlust, Veränderungen der Haarfarbe, veränderte Haarstruktur
- Schwellungen an Armen und Beinen, Schmerzen im Brustbereich

Das in Minoxicutan Männer 50 mg/ml enthaltene Propylenglycol kann bei Patienten, die gegen diesen Stoff empfindlich sind, Unverträglichkeitserscheinungen hervorrufen.

Aufgrund des in Minoxicutan Männer 50 mg/ml enthaltenen Ethanols kann die häufige Anwendung des Arzneimittels zu Reizung und trockener Haut führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MINOXICUTAN MÄNNER 50 MG/ML AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Öffnen der Flasche ist die Lösung 6 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Minoxicutan Männer 50 mg/ml enthält:

Der Wirkstoff ist: Minoxidil

1 ml Lösung enthält 50 mg Minoxidil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 % (V/V), Propylenglycol, gereinigtes Wasser

Wie Minoxicutan Männer 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Minoxicutan Männer 50 mg/ml ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung und in Packungen zu 60 ml und 3 x 60 ml Lösung zum Auftragen auf die Haut erhältlich. Diese ist abgefüllt in weiße HDPE-Flaschen.

Jede Packung enthält 2 verschiedene Applikatoren, einen vormontierten Pumpspray-Applikator und einen Applikator mit verlängerter Spitze.

Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Minoxicutan Männer 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung

Österreich: Alocutan 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Kroatien: Minocutan 50 mg/ml sprej za kožu, otopina

Polen: Alocutan forte

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

