

1. Was ist „Minoxidil“ und wofür wird es angewendet?

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

„Minoxidil“ enthält den Wirkstoff Minoxidil, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Dermatika (ein Arzneimittel zur Behandlung von Hauterkrankungen). Minoxidil ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung des Haarausfalls vom weiblichen Typ geeignet ist.

„Minoxidil“ ist apothekenpflichtig und rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.

1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Minoxidil zur Behandlung des Haarausfalls vom weiblichen Typ gibt es in folgender Wirkstärke und Darreichungsform:

- Lösung enthaltend 20 mg Minoxidil im ml.

Ihr Arzt legt fest oder Ihr Apotheker berät Sie, ob diese Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. „Minoxidil“ wird angewendet

„Minoxidil“ stabilisiert den Verlauf der androgenetischen Alopezie bei Frauen (charakteristische anlagebedingte diffuse Kopfhhaarverdünnung im Parietalbereich) und kann so dem Fortschreiten dieser Alopezie entgegenwirken.

Die Behandlung mit „Minoxidil“ fördert das Haarwachstum und wirkt dem Fortschreiten der androgenetischen Alopezie entgegen.

Der Beginn der androgenetischen Alopezie bei der Frau ist gekennzeichnet durch eine Reduktion der Haardichte im Bereich des Scheitels und der vorderen Kopfhaut bei Erhalt des Haaransatzes. Es kommt fast nie zur völligen Kahlheit, sondern zur diffusen Ausdünnung der Haare im Mittelscheitelbereich.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von „Minoxidil“ beachten?

2.1. „Minoxidil“ darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Minoxidil oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,

- wenn Sie gleichzeitig andere topische Arzneimittel auf der Kopfhaut anwenden,

- wenn Sie an plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haarausfall leiden

2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von „Minoxidil“ ist erforderlich

Wenden Sie „Minoxidil“ nur auf der normalen gesunden Kopfhaut an.

Treten Wirkungen auf Organsysteme (systemische Wirkungen) oder schwere Hautreaktionen auf, ist das Präparat abzusetzen.

Vereinzelt wurde von Patientinnen mit sehr hellem Haar bei gleichzeitigem Gebrauch anderer Haarpflegeprodukte oder nach Schwimmen in stark chlorhaltigem Wasser über geringgradige Veränderungen der Haarfarbe (leichte Blondfärbung) berichtet.

Wenn Sie „Minoxidil“ wiederholt auf das Haar statt auf die Kopfhaut aufsprühen, könnte dies aufgrund des Ethanol- und Propylenglycolgehaltes in „Minoxidil“ zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit der Haare führen.

„Minoxidil“ enthält Alkohol und kann Augenbrennen und -reizungen verursachen. Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautschürfungen, Schleimhäuten) sollten Sie diese Stellen mit reichlich Wasser spülen.

Vermeiden Sie es, die Spraydämpfe einzuatmen.

Wenn Sie „Minoxidil“ häufig auf der Haut anwenden, kann dies aufgrund des in „Minoxidil“ enthaltenen Alkohols Reizungen oder Entzündungen und Hauttrockenheit verursachen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

2.2.a) Kinder

„Minoxidil“ sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Patientengruppe keine Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit aus kontrollierten klinischen Studien vorliegen.

2.2.b) Ältere Patienten

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen; bitte lesen und beachten Sie aber Abschnitt 3. ("Wie ist das Arzneimittel einzunehmen?") mit besonderer Sorgfalt.

2.2.c) Schwangerschaft

„Minoxidil“ darf von Schwangeren nicht angewendet werden, da keine Studien an schwangeren Frauen vorliegen.

2.2.d) Stillzeit

„Minoxidil“ darf von stillenden Müttern nicht angewendet werden, da Minoxidil in die Muttermilch übergehen kann.

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Derzeit liegen keine Hinweise zu Wechselwirkungen von „Minoxidil“ mit anderen Mitteln vor. Obwohl klinisch nicht nachgewiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass durch Aufnahme des Wirkstoffs von „Minoxidil“ (Minoxidil) in den Körper eine orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen) bei Patientinnen, die gleichzeitig periphere Vasodilatoren (bestimmte gefäßerweiternde Mittel zur Blutdrucksenkung) einnehmen, verstärkt werden kann.

„Minoxidil“ 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.

2.4. Woran ist bei Anwendung von „Minoxidil“ zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen; bitte beachten Sie aber die Informationen in Abschnitt 3.1 ("Art und Dauer der Anwendung?").

3. Wie ist „Minoxidil“ anzuwenden?

Wenden Sie „Minoxidil“ immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1. Art und Dauer der Anwendung

„Minoxidil“ ist auf die trockene Kopfhaut aufzutragen.

„Minoxidil“ soll nicht auf anderen Körperteilen angewendet werden.

Nach dem Aufbringen von „Minoxidil“ sind die Hände sorgfältig zu waschen, um versehentlichen Kontakt mit Schleimhäuten und Augen zu vermeiden.

Nach der Anwendung von „Minoxidil“ sollte mindestens 4 Stunden gewartet werden, bevor Kopfhaut oder Haare angefeuchtet werden können.

Der Beginn und das Ausmaß des Haarwuchses sind bei den einzelnen Patientinnen verschieden. Die Behandlung sollte mindestens 3 bis 4 Monate andauern, bis ein Effekt erwartet werden kann. Stellt sich innerhalb von 8 Monaten der gewünschte Behandlungserfolg nicht ein, sollte die Therapie eingestellt werden.

Um jedoch zu erreichen, dass die Anzahl der Haare, die zu Therapiebeginn vorhanden war, erhalten bleibt, muss die Lösung weiterhin 2-mal täglich aufgetragen werden. Für eine Anwendungsdauer bis 48 Wochen liegen klinische Erfahrungen vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von „Minoxidil“ zu stark oder zu schwach ist.

3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Tragen Sie 2-mal täglich 1 ml „Minoxidil“ (morgens und abends) auf die betroffenen Stellen der Kopfhaut auf.

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

Jede Packung „Minoxidil“ enthält 3 verschiedene Applikatoren:

- Dosier-Tropfpipette für kleine Kopfhautflächen
- Pumpspray-Applikator mit verlängerter Spitze für kleinere Flächen
- Pumpspray-Applikator für die großflächige Anwendung

Für die Dosis von 1 ml werden eine Füllung bis zur 1-ml-Markierung (Dosier-Tropfpipette) oder 6 Sprühstöße (Pumpsprays) benötigt.

Dosier-Tropfpipette

- Große und kleine Kappe von der Flasche abnehmen.
- Gummiballon drücken und Tropfpipette in die Flasche einführen. Ballon loslassen; die Pipette soll sich daraufhin bis zur 1-ml-Markierung füllen.
- Wenn sich der Lösungsspiegel über der 1-ml-Markierung befindet, die überschüssige Menge zurück in die Flasche drücken.
- Die Spitze der Tropfpipette in der Nähe der zu behandelnden Kopfhautpartie an die Kopfhaut setzen. Die Tropfpipette leicht drücken und so die Lösung allmählich verteilen, während die Pipettenspitze über die zu behandelnde Fläche geführt wird.
- Um zu verhindern, dass die Lösung von der Kopfhaut herunterläuft, jeweils nur eine kleine Menge auftragen.

- Nach der Anwendung die Tropfpipette auf die Flasche schrauben und diese mit der großen Kappe verschließen.

Pumpspray-Applikator mit verlängerter Spitze:

- Die große und die kleine Kappe von der Flasche abnehmen.
- Den Spray-Applikator auf die Flasche aufsetzen und festschrauben.
- Den kleinen Spraykopf abnehmen und die verlängerte Spitze fest aufsetzen. Die kleine Kappe am Spitzenende abnehmen.
- Sechsmal auf die Pumpe drücken und direkt auf die Kopfhaut im Bereich des Haarverlusts sprühen. Nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche verteilen. Dabei das Einatmen von Spraydämpfen vermeiden.
- Nach der Anwendung sollte die kleine Kappe wieder auf die Spitze aufgesetzt werden.

Pumpspray-Applikator:

- Die große und die kleine Kappe von der Flasche abnehmen.
- Den Spray-Applikator auf die Flasche aufsetzen und festschrauben.
- Sechsmal auf die Pumpe drücken und direkt auf die Kopfhaut im Bereich des Haarverlusts sprühen. Nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche verteilen. Dabei das Einatmen von Spraydämpfen vermeiden.
- Die Flasche nach Gebrauch mit der großen Kappe verschließen. Die kleine Kappe wegwerfen.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge „Minoxidil“ angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie bei Anwendung einer zu hohen Dosis des Arzneimittels Nebenwirkungen verspüren, so verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Er wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren.

Eine Anwendung von „Minoxidil“ 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 versehentlicher Einnahme kann es aufgrund der Wirkstoffkonzentration von „Minoxidil“ in „Minoxidil“ zu systemischen Effekten entsprechend der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffs kommen. Anzeichen und Symptome einer „Minoxidil“-Überdosierung würden sich voraussichtlich als Wirkungen auf das

Herz-Kreislauf-System in Verbindung mit einer vermehrten Wasseransammlung im Gewebe (Salz- und Wasserretention) sowie beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie) äußern.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder beim Auftreten von Symptomen 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.

3.4. Wenn Sie die Anwendung von „Minoxidil“ vergessen haben

Tragen Sie beim nächsten Mal 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.

3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit „Minoxidil“ abgebrochen wird

Wird die Behandlung unterbrochen, stellt sich innerhalb von 3 bis 4 Monaten ein Zustand ein, wie er ohne Therapie mit „Minoxidil“ erreicht worden wäre.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann „Minoxidil“ Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

Gelegentlich treten Juckreiz (Pruritus), Hautabschuppung, allergische Kontaktdermatitis, Hautentzündung (Dermatitis) oder flüchtige Hautausschläge (Rash) auf.

In klinischen Studien ist in seltenen Fällen über folgende Wirkungen auf Organsysteme (systemische Wirkungen) berichtet worden: vermehrte Wasseransammlung im Gewebe (Salz- und Wasserretention), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Schwindel, Verstärkung einer vorbestehenden Angina Pectoris (Erkrankung der Herzkranzgefäße mit typischem Beengungsgefühl) oder die Auslösung von Angina-pectoris-Symptomen bei Patientinnen mit bisher nicht diagnostizierter Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung).

In seltenen Fällen ist über eine Erniedrigung des Blutdrucks berichtet worden. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen diesen Berichten und der Anwendung von „Minoxidil“ konnte jedoch nicht festgestellt werden.

In seltenen Fällen kann es zu vermehrtem Haarwachstum (Hypertrichosis) außerhalb des behaarten Kopfes kommen.

Bei einigen Patientinnen wurde zwei bis sechs Wochen nach Behandlungsbeginn ein vorübergehender Anstieg der Zahl ausgefallener Haare beobachtet. Dieser Effekt beruht darauf, dass „Minoxidil“ die Ruhephase (Telogenphase) des Haarzyklus verkürzt, sodass vorübergehend vermehrt Haare ausfallen können. Gleichzeitig wird dadurch die Wachstumsphase (Anagenphase) schneller erreicht, und das Wachstum neuer Haare stimuliert. Dieser beschleunigte Haarausfall, der von einem verstärkten Nachwachsen der Haare begleitet wird, geht innerhalb einiger Wochen zurück und kann als erstes Anzeichen der „Minoxidil“-Wirkung interpretiert werden.

Das in „Minoxidil“ enthaltene Propylenglycol kann bei Patientinnen, die gegen diesen Stoff empfindlich sind, Unverträglichkeitserscheinungen hervorrufen.

Aufgrund des in „Minoxidil“ enthaltenen Ethanol kann die häufige Anwendung des Arzneimittels zu Reizung und trockener Haut führen.

4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen

ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist „Minoxidil“ aufzubewahren?

Lagern Sie „Minoxidil“ bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.



© ePrax GmbH
SCHOLZ Datenbank

www.eprax.de
www.scholz-datenbank.de



Haftungsausschluss

Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.

Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.

Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationssdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationssdienstes bedingt sein können.

Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.

Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.