

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 männlichem Typ (androgenetische Alopezie) 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 männlichem Typ gibt es in folgender Wirkstärke und Darreichungsform:

- Lösung enthaltend 50 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 anlagebedingten Glatzenbildung (androgenetische Alopezie) im Tonsurbereich der Kopfhaut von 3 bis 10 cm Durchmesser bei Männern im Alter von 18 bis 49 Jahren.

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).

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,

- 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.

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

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

Für Glatzenbildung im Schläfenbereich (Geheimratsecken) liegen keine klinischen Erfahrungen zur Wirksamkeit vor.

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

Sie sollten „Minoxidil“ nicht anwenden,

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

Vereinzelt wurde von Patienten 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 auftragen, 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.

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

Vermeiden Sie es, die Spraydämpfe einzuatmen.

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“ ist nur für den Gebrauch bei männlichen Patienten angezeigt.

2.2.d) Stillzeit

„Minoxidil“ ist nur für den Gebrauch bei männlichen Patienten angezeigt.

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 Patienten, 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 der Packungsbeilage 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 den trockenen Tonsurbereich der 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.

Wie lange sollten Sie „Minoxidil“ anwenden?

Der Beginn und das Ausmaß des Haarwuchses sind bei den einzelnen Patienten verschieden. Die Behandlung sollte mindestens 8 Wochen betragen, um einen Effekt erwarten zu können. Stellt sich innerhalb von 4 Monaten der gewünschte Behandlungserfolg in Form einer Verlangsamung des Haarverlustes nicht ein, sollte die Therapie abgebrochen 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 von bis zu einem Jahr liegen ausreichende klinische Erfahrungen hinsichtlich eines möglichen therapeutischen Effektes 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 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.

Jede Packung „Minoxidil“ enthält 3 verschiedene Applikatoren :

- Pumpspray-Applikator für die großflächige Anwendung im Tonsurbereich
- Pumpspray-Applikator mit verlängerter Spitze für kleine kahle Flächen im Tonsurbereich

- Kontakt-Applikator zum direkten Auftragen auf den Tonsurbereich der Kopfhaut (bei weitgehend kahlen Stellen).

Für die Dosis von 1 ml werden 6 Sprühstöße (Pumpsprays) oder eine Kammerfüllung (Kontakt-Applikator) benötigt.

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. 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.
- Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.

Pumpspray-Applikator mit verlängerter Spitze:

- Zuerst den Pumpspray-Applikator auf die Flasche schrauben (siehe oben).
- Den kleinen Spraykopf abnehmen und die verlängerte Spitze fest aufsetzen. Die kleine Kappe am Spitzenende abnehmen.
- Sechsmal auf die Pumpe drücken. 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.
- Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.

Kontakt-Applikator:

- Große und kleine Kappe von der Flasche abnehmen.
- Stattdessen Kontakt-Applikator einsetzen und festschrauben.
- Flasche aufrecht halten und einmal zusammenquetschen, damit sich die obere Kammer bis zur schwarzen Markierung füllt. Die Kammer enthält jetzt 1 ml Lösung.
- Die Flasche auf den Kopf stellen und die Lösung gleichmäßig auf die betroffene Fläche auftragen, bis die Kammer völlig geleert ist.
- Nach dem Gebrauch die Flasche wieder mit der großen Kappe verschließen.
- Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.

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 versehentlichem Verschlucken 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), beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie), Erniedrigung des Blutdruckes (Hypotonie), plötzliche Gewichtszunahme, Mattheit, Schwindel äußern.

Im Falle von versehentlichem Verschlucken 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?

Außer Nebenwirkungen, welche die Haut betreffen, wie z.B. Juckreiz (Pruritus), Hautabschuppung, akute Hautentzündungen (Dermatitis) sowie flüchtige Hautausschläge (Rash), traten bei klinischen Prüfungen in der mit „Minoxidil“ behandelten Gruppe keine Nebenwirkungen wesentlich (signifikant) häufiger auf als bei Patienten, welche zur Kontrolle ein wirkstofffreies Präparat erhielten (Plazebo).

Obwohl in klinischen Studien kein ursächlicher Zusammenhang mit der Anwendung von „Minoxidil“ festzustellen war, sollten möglicherweise die folgenden Wirkungen auf Organsysteme (systemische Wirkungen) in Betracht gezogen werden: 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 Patienten mit bisher nicht diagnostizierter Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung).

In klinischen Studien wurde über folgende unerwünschte Ereignisse berichtet:

Nebenwirkungen im Hautbereich (z.B. Juckreiz, Hautabschuppung, lokale Hautentzündung, Hautausschlag, Kontaktdermatitis, entzündliche Hautrötung) sowie Kopfschmerzen traten gelegentlich auf.

Selten traten Nebenwirkungen im Herz-Kreislauf-Bereich auf ("Herzklopfen", beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag). Seltene Fälle von Blutdruckerniedrigung (Hypothonie) wurden beobachtet.

Auch können in seltenen Fällen Ohrenentzündungen (Otitis externa), vermehrtes Haarwachstum (Hypertrichosis) außerhalb des behaarten Kopfes oder verstärkter Haarausfall auftreten.

In Einzelfällen wurde über Nebenwirkungen der Psyche (Müdigkeit, übermäßige Bewegungsaktivität), des Stoffwechsels (Wasseransammlung im Gewebe) sowie des Magen-Darm-Traktes (Übelkeit, Durchfall) und gelegentlich des Nervensystems (Schwindel, Kopfschmerzen, Fehlempfindungen, Ohnmacht) berichtet.

Bei einigen Patienten 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 Patienten, die gegen diesen Stoff empfindlich sind, Unverträglichkeitserscheinungen hervorrufen.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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.

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.