Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Minoxipel 50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: 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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 Sie sich nach 12 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Minoxipel 50 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird bei mittelschwerem Haarausfall (androgenetischer Alopezie) bei Männern angewendet. Es fördert das Haarwachstum und verhindert ein Fortschreiten des Haarausfalls.

Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung **bei Frauen** aufgrund des häufigen Auftretens von abnormalem Haarwachstum (Hypertrichose) über die Anwendungsstelle hinaus **nicht empfohlen**.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minoxipel 50 mg/ml beachten?

Minoxipel 50 mg/ml darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn es bei Ihnen nach Anwendung einer 2%igen Minoxidil-Lösung (z.B. Minoxipel 20 mg/ml Lösung) zu einer Unverträglichkeitsreaktion gekommen ist.
- wenn die Kopfhaut geschädigt ist.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minoxipel 50 mg/ml anwenden.

Kinder, Jugendliche und ältere Patienten
Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei Patienten, die jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind, nicht untersucht.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Minoxipel 50 mg/ml ist erforderlich,
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder gelitten haben, müssen Sie vor der Anwendung von Minoxipel 50 mg/ml einen Arzt aufsuchen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel in folgenden Fällen nicht an:
- wenn kein Haarausfall in der Familiengeschichte vorliegt, bei plötzlich auftretendem und/oder ungleichmäßigem Haarausfall, schwangerschaftsbedingtem Haarausfall oder Haarausfall unbekannter Ursache. In diesen Fällen fragen Sie vor der Anwendung von Minoxipel 50 mg/ml einen Arzt um Rat, da die Behandlung bei diesen Arten des Haarausfalls möglicherweise unwirksam ist.
- wenn Ihre Kopfhaut gerötet, entzündet, infiziert, gereizt oder schmerzhaft ist. Dieses Arzneimittel ist nur auf gesunder Kopfhaut anzuwenden (siehe „Wie ist Minoxipel 50 mg/ml anzuwenden?“). Wenn die Kopfhaut geschädigt ist, kann der Wirkstoff (Minoxidil) verstärkt in das Blut übergehen (siehe „Minoxipel 50 mg/ml darf nicht angewendet werden").
- wenden Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen Hautpräparaten auf der Kopfhaut an.

Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung
- Bei Kleinkindern wurden Fälle von übermäßigem Haarwuchs am Körper nach Hautkontakt mit Minoxidil-Anwendungsstellen von Patienten (Betreuungspersonen), die topisches Minoxidil anwenden, berichtet. Das Haarwachstum normalisierte sich innerhalb von Monaten, wenn die Kleinkinder nicht mehr mit Minoxidil in Kontakt kamen. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder nicht mit Körperstellen in Berührung kommen, an denen Sie Minoxidil aufgetragen haben.
  Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie während der Anwendung von topischen minoxidilhaltigen Arzneimitteln übermäßigen Haarwuchs am Körper Ihres Kindes feststellen.
- Die Lösung kann wegen des Alkoholgehalts bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, einer Wunde, gereizter Haut oder Schleimhäuten ein brennendes Gefühl oder Reizungen verursachen. Die betroffene Stelle sollte mit reichlich kaltem Leitungswasser gespült werden. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Beschwerden andauern.
- Setzen Sie die behandelte Kopfhaut keiner Sonneneinstrahlung aus und tragen Sie einen Kopfschutz (Hut).
- Nicht verschlucken. Eine versehentliche Einnahme kann aufgrund der Wirkung von Minoxidil auf das Herz-Kreislauf-System zu Nebenwirkungen führen. SUCHEN SIE SOFORT EINEN ARZT AUF! Bewahren Sie dieses Arzneimittel daher für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht einatmen.
- Eine Veränderung der Haarfarbe und/oder der Haarbeschaffenheit wurde bei manchen Patienten beobachtet.

Brechen Sie die Anwendung sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck, Schmerzen im Brustraum, eine erhöhte Pulsfrequenz haben,
- bei Schwächeanfällen oder Schwindel,
- im Falle einer plötzlichen unerklärbaren Gewichtszunahme, bei geschwollenen Händen oder Füßen (Ödem),
- bei anhaltender Rötung oder Reizung der Kopfhaut.

Anwendung von Minoxipel 50 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen Hautpräparaten wie Tretinoin, Anthralin oder Betamethasondipropionat an, da diese Arzneimittel die Menge von Minoxidil im Blut verändern können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Die Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht für Frauen empfohlen.

Minoxipel 50 mg/ml darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Minoxipel 50 mg/ml Ihre Verkehrsfähigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Minoxipel 50 mg/ml enthält Propylenglycol und Ethanol
Dieses Arzneimittel enthält 520 mg Propylenglykol pro ml Lösung.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält 243 mg Alkohol (Ethanol 96%) pro ml Lösung.
Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Minoxipel 50 mg/ml anzuwenden?

Dosis
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Als übliche Dosis wird 2-mal täglich je 1 ml auf die zu behandelnde Kopfhautfläche aufgetragen.
Die tägliche Dosis darf 2 ml nicht überschreiten, unabhängig von der Größe der zu behandelnden Fläche.

Häufigkeit der Anwendung
Wenden Sie morgens und abends je 1 ml Minoxipel 50 mg/ml an.
Erhöhen Sie nicht die Dosis und die Häufigkeit der Anwendungen.
Die empfohlene Dosis dürfen Sie auf keinen Fall eigenmächtig ändern.

Dauer der Anwendung
Ein Behandlungsergebnis ist nicht sofort sichtbar: ein Stopp des Haarausfalls und/oder neues Haarwachstum sind erst eine gewisse Zeit nach Behandlungsbeginn zu erwarten. Eine 2-mal tägliche Behandlung über 2 Monate kann erforderlich sein, bevor eine Anregung des Haarwachstums sichtbar wird. Der Zeitpunkt des Einsetzens und das Ausmaß des Ansprechens auf die Behandlung sind individuell verschieden.

Laut Berichten ist es wahrscheinlich, dass nach Absetzen der Behandlung der Ausgangszustand nach 3 oder 4 Monaten wieder erreicht wird. Es ist erforderlich, die Behandlung kontinuierlich fortzusetzen, um das Haarwachstum zu verbessern und aufrechtzuerhalten. Anderenfalls kommt es erneut zu Haarausfall.
Brechen Sie die Therapie ab, wenn sich innerhalb von 12 Monaten der gewünschte Behandlungserfolg nicht einstellt.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

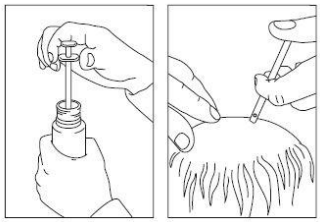
Vor und nach dem Auftragen der Lösung sind die Hände gründlich zu waschen und die Lösung nur auf eine völlig trockene Kopfhautfläche auftragen. Die Haare müssen völlig trocken sein.
Verteilen Sie das Arzneimittel mit den Fingerspitzen über die gesamte zu behandelnde Kopfhautfläche, beginnend in der Mitte der zu behandelnden Fläche.

Wenden Sie das Arzneimittel nicht auf anderen Körperteilen an.

Hinweise zur Anwendung

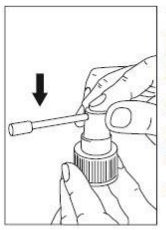
Jede Packung enthält 2 verschiedene Applikatoren:

Dosierspritze

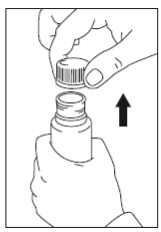


Schrauben Sie den Schraubdeckel von der Flasche ab. Nur der Sicherheitsring soll an der Flasche verbleiben. Mit der 2 ml Dosierspritze lässt sich 1 ml Lösung genau abmessen und auf die gesamte zu behandelnde Kopfhautfläche auftragen, beginnend in der Mitte der zu behandelnden Fläche.

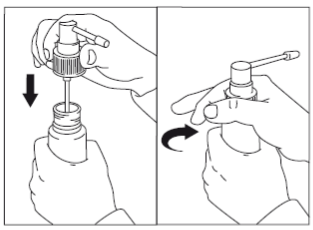
Sprühpumpe



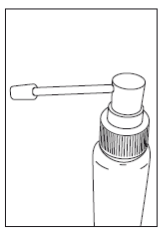
1. Vor der Anwendung muss die Sprühpumpe auf die Flasche geschraubt werden. Dazu muss im Vorfeld der beiliegende Druckknopf mit verlängerter Spitze auf die Dosierpumpe gesetzt werden. Halten Sie dafür die Dosierpumpe gut fest und setzen den Druckknopf mit verlängerter Spitze von oben darauf.



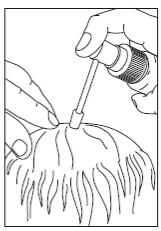
2. Schrauben Sie den Schraubdeckel von der Flasche ab. Nur der Sicherheitsring soll an der Flasche verbleiben.



3. Setzen Sie nun die zusammengebaute Sprühpumpe auf die Flasche und schrauben diese gut fest.



4. Vor der ersten Anwendung die Sprühpumpe mehrmals betätigen, bis Flüssigkeit austritt. Das Applikationssystem ist nun einsatzbereit.



5. Richten Sie die verlängerte Spitze des Druckknopfs auf die Mitte der zu behandelnden Kopfhautfläche, sprühen Sie einmal und verteilen Sie das Arzneimittel mit den Fingerspitzen so, dass der gesamte zu behandelnde Bereich benetzt wird. Um die Dosis von 1 ml zu erhalten, müssen Sie 10-mal auf die Sprühpumpe drücken. Nach jedem Pumpvorgang verteilen Sie die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der haarlosen Fläche. Vermeiden Sie dabei das Einatmen von Spraydämpfen.

Sprühpumpe nach jeder Anwendung mit warmem Wasser spülen.

Wenn Sie eine größere Menge von Minoxipel 50 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Bei einer Anwendung auf geschädigter Kopfhaut kann die Resorption des Wirkstoffes erhöht sein und Nebenwirkungen können auftreten (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Minoxipel 50 mg/ml beachten?“)

Wenn Sie die Anwendung von Minoxipel 50 mg/ml vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen sie die vorgeschriebene Dosierung fort: 1 Anwendung morgens, 1 Anwendung abends.

Wenn Sie die Anwendung von Minoxipel 50 mg/ml abbrechen
Es ist erforderlich, die Behandlung kontinuierlich fortzusetzen, um das Haarwachstum zu verbessern und aufrechtzuerhalten. Anderenfalls kommt es erneut zu Haarausfall.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken, sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, denn Sie könnten dringend medizinische Behandlung benötigen:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder im Hals, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Abnormes Haarwachstum (Hypertrichose) über die Anwendungsstelle hinaus
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Lokale Hautreaktionen an der Anwendungsstelle, z. B. Reizungen mit Abschuppung toter Hautzellen, Jucken, Hautrötung, Hautentzündung, Hauttrockenheit, allergische Hautreaktion bedingt durch den Gehalt an Propylenglycol
- Entzündliche Hauterkrankungen
- Akneähnlicher Hautausschlag
- Schmerzen des Bewegungsapparates
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (periphere Ödeme)
- Atembeschwerden
- Depressionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Infektionen der Ohren
- Entzündung des Außenohrs
- Entzündung der Nasenschleimhaut
- Überempfindlichkeit
- Nervenentzündung
- Kribbelgefühl
- Gestörte Geschmacksempfindung
- Brennen auf der Haut
- Sehstörungen
- Augenreizungen
- Schwindel
- Blutdruckabfall
- Erhöhte Pulsfrequenz, Herzklopfen
- Schmerzen im Brustraum
- Schwäche
- Schwellungen im Gesichtsbereich (Gesichtsödem)

- Allgemeine Hautrötung (Erythem)
- Hautausschlag
- Haarausfall
- Unregelmäßige Behaarung
- Veränderung der Haarfarbe
- Veränderung der Haarbeschaffenheit
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Nierensteine

In allen genannten Fällen ist die Behandlung abzubrechen und umgehend Ihr Arzt zu verständigen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Minoxipel 50 mg/ml aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Minoxipel 50 mg/ml nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 30 Tagen verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Minoxipel 50 mg/ml enthält
- Der Wirkstoff ist: Minoxidil.
  1 ml Lösung enthält 50 mg Minoxidil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Ethanol 96%, gereinigtes Wasser

Wie Minoxipel 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose bis leicht gelbliche hydroalkoholische Lösung mit alkoholischem Geruch zur Anwendung auf der Haut.

Packungsgrößen: Umkarton mit 1 oder 3 Flaschen aus weißem Polyethylen hoher Dichte (HDPE) und weißem Schraubdeckel aus Polypropylen (PP) zu je 60 ml.

Jede Packung enthält 2 unterschiedliche Applikatoren:
- Sprühpumpe bestehend aus einer Dosierpumpe (PP) und Druckknopf mit verlängerter Spritze (PP)
- 2 ml Dosierspritze (PP)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Pelpharma Handels GmbH
Wohndorfweg 36
A-3001 Tulbing

Hersteller
Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Barrio Solía nº 30 - La Concha
Villaescusa, Santander
39690 Cantabria
Spanien

Z.Nr.: 140615

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.