

Minoxicutan® Frauen 20 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 Frauen 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minoxicutan Frauen 20 mg/ml beachten?**
- 3. Wie ist Minoxicutan Frauen 20 mg/ml anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Minoxicutan Frauen 20 mg/ml aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. WAS IST MINOXICUTAN FRAUEN 20 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Minoxicutan Frauen 20 mg/ml ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Haarausfalls vom weiblichen Typ.

Minoxicutan Frauen 20 mg/ml stabilisiert den Verlauf der androgenetischen Alopezie bei Frauen (charakteristische, ungleichmäßige anlagebedingte Kopfhaarausdünnung im vorderen oberen Bereich der Kopfhaut) und kann so dem Fortschreiten dieser Alopezie entgegenwirken.

Die Behandlung mit Minoxicutan Frauen 20 mg/ml 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.

In den folgenden Abbildungen sind die Stadien des anlagebedingten Haarausfalles dargestellt, für die in klinischen Studien die Wirksamkeit von Minoxicutan Frauen 20 mg/ml gezeigt werden konnte.



2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MINOXICUTAN FRAUEN 20 MG/ML BEACHTEN?

Minoxicutan Frauen 20 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie gleichzeitig andere örtlich wirkende Arzneimittel auf der Kopfhaut anwenden
- wenn Sie an plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haarausfall leiden
- Schwangerschaft, Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minoxicutan Frauen 20 mg/ml anwenden.

Wenden Sie Minoxicutan Frauen 20 mg/ml nur auf der normalen gesunden Kopfhaut an. Sie sollten Minoxicutan Frauen 20 mg/ml nicht anwenden, wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist oder bei Haarausfall nach Entbindung, oder wenn die Kopfhaut gerötet oder entzündet ist oder schmerzt.

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

Sie sollten Minoxicutan Frauen 20 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 Frauen 20 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 Frauen 20 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten“).

Vereinzelte wurden 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 Minoxicutan Frauen 20 mg/ml wiederholt auf das Haar statt auf die Kopfhaut aufsprühen, könnte dies aufgrund des Ethanol- und Propylenglycolgehaltes in Minoxicutan Frauen 20 mg/ml zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit der Haare führen.

Minoxicutan Frauen 20 mg/ml enthält Alkohol und kann Augenbrennen und -reizungen verursachen. Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen,

Hautabschürfungen, Schleimhäuten) sollten Sie diese Stellen mit reichlich Wasser spülen.

Vermeiden Sie es, die Spraydämpfe einzusatmen.

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 Frauen 20 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 Frauen 20 mg/ml mit anderen Mitteln vor. Obwohl klinisch nicht nachgewiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass durch Aufnahme des Wirkstoffs von Minoxicutan Frauen 20 mg/ml 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.

Minoxicutan Frauen 20 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 Frauen 20 mg/ml darf von Schwangeren und stillenden Müttern nicht angewendet werden, da keine Studien an schwangeren Frauen vorliegen und Minoxidil in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung ist unwahrscheinlich.

Minoxicutan Frauen 20 mg/ml enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST MINOXICUTAN FRAUEN 20 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:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist Minoxicutan Frauen 20 mg/ml wie folgt anzuwenden:

Tragen Sie 2-mal täglich 1 ml Minoxicutan Frauen 20 mg/ml (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.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).

Jede Packung Minoxicutan Frauen 20 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 Frauen 20 mg/ml ist auf die trockene Kopfhaut aufzutragen.

Minoxicutan Frauen 20 mg/ml soll nicht auf anderen Körperteilen angewendet werden.

Nach dem Aufbringen von Minoxicutan Frauen 20 mg/ml sind die Hände sorgfältig zu waschen, um versehentlichen Kontakt mit Schleimhäuten und Augen zu vermeiden. Nach Auftragen von Minoxicutan Frauen 20 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 Frauen 20 mg/ml abgewaschen wird.

Wie lange sollten Sie Minoxicutan Frauen 20 mg/ml anwenden?

Der Beginn und das Ausmaß des Haarwuchses sind bei den einzelnen Patientinnen 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 Frauen 20 mg/ml in größeren Mengen oder öfter anwenden. Für eine Anwendungsdauer von bis zu 48 Wochen liegen ausreichende klinische Erfahrungen hinsichtlich eines möglichen therapeutischen Effektes vor. Stellt sich innerhalb von 8 Monaten der gewünschte Behandlungserfolg nicht ein, sollte die Therapie eingestellt werden.

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 Frauen 20 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Minoxicutan Frauen 20 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Eine Anwendung von Minoxicutan Frauen 20 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 versehentlicher Einnahme kann es aufgrund der Wirkstoffkonzentration von Minoxidil in Minoxicutan Frauen 20 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.

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.

Wenn Sie die Anwendung von Minoxicutan Frauen 20 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 Frauen 20 mg/ml abbrechen

Wird die Behandlung unterbrochen, stellt sich innerhalb von 3 bis 4 Monaten ein Zustand ein, wie er ohne Therapie mit Minoxicutan Frauen 20 mg/ml erreicht worden wäre.

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

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 Frauen 20 mg/ml enthaltene Propylenglycol kann bei Patientinnen, die gegen diesen Stoff empfindlich sind, Unverträglichkeitserscheinungen hervorrufen.

Aufgrund des in Minoxicutan Frauen 20 mg/ml enthaltenen Ethanolts 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 FRAUEN 20 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 Frauen 20 mg/ml enthält:

Der Wirkstoff ist: Minoxidil

1 ml Lösung enthält 20 mg Minoxidil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Minoxicutan Frauen 20 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Minoxicutan Frauen 20 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 Frauen 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung

Österreich: Alocutan 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Kroatien: Minocutan 20 mg/ml sprej za kožu, otopina

Polen: Alocutan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

