Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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 andere Arzneimittel auf der Kopfhaut anwenden
– wenn Sie einen Verband oder eine Bandage auf der Kopfhaut tragen
– wenn sie an plötzlich aufgetretenem oder ungleichmäßigem Haarausfall leiden
– wenn Sie schwanger sind oder stillen
– wenn Ihre Kopfhaut durch eine Erkrankung, etwa durch Psoriasis (eine juckende, entzündliche Hauterkrankung), durch Sonnenbrand oder Kopfrasur geschädigt ist oder Narben oder Verbrennungen aufweist, da keine Haarwurzeln vorhanden sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Hormonelle Ursachen, Grunderkrankungen oder eine Mangelernährung müssen ausgeschlossen werden. In diesen Fällen müssen Sie eine gezielte Behandlung erhalten.

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.

Minoxicutan Frauen 20 mg/ml ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Tragen Sie Minoxicutan Frauen 20 mg/ml nicht auf andere Körperteile auf.

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 oder wenn andere unerwartete neue Symptome auftreten (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Minoxicutan Frauen 20 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten“).

Es kann unerwünschter Haarwuchs auftreten, wenn Sie das Produkt auf andere Körperflächen als die Kopfhaut auftragen.

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

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

Vermeiden Sie es, die Spraydämpfe einzuatmen.

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 (Minoxidil) in den Körper eine orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen) bei Patientinnen, die gleichzeitig periphere Vasodilatatoren (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,

oder Dithranol) oder mit Mitteln, die die Wirkstoffaufnahme über die Haut (Hautresorption) verstärken, angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Minoxicutan Frauen 20 mg/ml bei Schwangeren vor. In den Körper aufgenommenes Minoxidil kann in die Muttermilch übergehen. Daher darf Minoxicutan Frauen 20 mg/ml nicht bei Schwangeren und stillenden Müttern angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Produkt kann zu Schwindel oder niedrigen Blutdruck führen (siehe Abschnitt 4). Wenn dies der Fall ist, sollten Patienten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Minoxicutan Frauen 20 mg/ml enthält Propylenglycol (E 1520) und Ethanol 96% (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 199 mg Propylenglycol pro 1 ml Lösung.

Dieses Arzneimittel enthält 494 mg Alkohol (Ethanol 96%) pro 1 ml Lösung.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Ethanol kann Brennen in den Augen und Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautabschürfungen, Schleimhäuten) müssen diese mit reichlich Wasser gespült werden.

Wenn Sie Minoxicutan Frauen 20 mg/ml wiederholt auf Ihr Haar anstatt auf Ihre Kopfhaut auftragen, kann dies aufgrund des Gehalts Minoxicutan Frauen 20 mg/ml an Ethanol und Propylenglycol zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit des Haars führen.

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.

Minoxicutan Frauen 20 mg/ml ist für die äußerliche Anwendung auf trockener Kopfhaut vorgesehen. Bitte wenden Sie Minoxicutan Frauen 20 mg/ml nur auf gesunder, unverletzter Kopfhaut an und befolgen Sie immer genau die unten stehenden Anwendungshinweise. Tragen Sie Minoxicutan Frauen 20 mg/ml nicht auf andere Körperstellen als die Kopfhaut auf.

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Minoxicutan Frauen 20 mg/ml darf 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.

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?

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.

Dauer der Anwendung

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 versehentlichem Verschlucken kann es aufgrund der Wirkstoffkonzentration von Minoxidil in Minoxicutan Frauen 20 mg/ml zu Wirkungen auf die inneren Organe kommen, die den Wirkungen entsprechen, die entstehen, wenn der Wirkstoff geschluckt wird, wie z.B. in einer Tablette. Dies kann zu folgenden Nebenwirkungen führen: beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall, Flüssigkeitseinlagerung und darauf folgende plötzliche Gewichtszunahme, Schwindel.

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

Es ist erforderlich, die Behandlung kontinuierlich fortzusetzen, um das Haarwachstum zu verbessern und aufrechtzuerhalten. Anderenfalls kommt es erneut zu Haarausfall.

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?

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

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).
– Hautrötung am ganzen Körper (Häufigkeit nicht bekannt, anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Juckreiz am ganzen Körper (Häufigkeit nicht bekannt, anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Engegefühl im Hals (Häufigkeit nicht bekannt, anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*

– Kopfschmerzen

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*:
- Juckreiz
- Verstärktes Haarwachstum außerhalb der Kopfhaut (einschließlich Haarwachstum im Gesicht bei Frauen), entzündliche Hautreaktion (einschließlich akneähnlicher Dermatitis, Hautausschlag)
- Kurzatmigkeit, Atemnot
- Schwellungen an Armen und Beinen
- Gewichtszunahme
- Bluthochdruck
- Reizungen der Kopfhaut wie Stechen, Brennen, Trockenheit, Juckreiz, Schuppung, Haarbalgentzündung

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*
- Schwindel, Übelkeit

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*:
- Kontaktdermatitis (allergisch bedingte Entzündung der Haut)
- Depressive Verstimmung
- Augenreizung
- Beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, niedriger Blutdruck

- Erbrechen
- Beschwerden an der Anwendungsstelle, die auch Ohren und Gesicht betreffen können, wie Juckreiz, Hautreizung, Schmerzen, Rötung, Schwellung, Hauttrockenheit und entzündlicher Ausschlag bis hin zu möglicher Hautabschälung, Hautentzündung (Dermatitis); Blasenbildung, Blutung und Geschwürbildung
- Vorübergehender Haarausfall, Veränderung der Haarfarbe, Veränderung der Haarstruktur
- Schmerzen im Brustbereich

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 verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Enthält leicht entzündlichen Ethanol. Fern von Hitzequellen und offenen Flammen aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Öffnen der Flasche ist die Lösung 6 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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 (E 1520), 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 **Hersteller**

Dermapharm AG **mibe GmbH Arzneimittel**

Lil-Dagover-Ring 7 Münchener Straße 15

82031 Grünwald 06796 Brehna

Tel.: 089 / 64186-0 (ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Fax: 089 / 64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten 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

Polen: Alocutan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

PatientenInfo-Service /