

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ALOPEXY® 5 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

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.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn der Haarausfall anhält oder sich nach 6 Wochen verschlimmert hat.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ALOPEXY® und wofür wird es angewendet?

ALOPEXY® ist eine Lösung zur Anwendung auf der Haut, die Minoxidil enthält, einen Wirkstoff, der das Haarwachstum anregt.

Dieses Arzneimittel wird bei bestimmten mittelschweren Fällen der so genannten androgenetischen Alopezie (übermäßigem Haarausfall) bei Männern angewendet.

Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung **bei Frauen nicht empfohlen**, da häufig ein abnormales Haarwachstum (Hypertrichose) zu erwarten ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALOPEXY® beachten?

ALOPEXY® 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 bereits gegenüber der Lösung mit 20 mg /ml Minoxidil zu einer Unverträglichkeitsreaktion gekommen ist.
- wenn Sie eine Erkrankung oder Verletzung an der Kopfhaut haben.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von ALOPEXY® bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es sind keine Daten verfügbar. Daher wird ALOPEXY® bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Dieses Arzneimittel sollte von Personen über 65 Jahren nicht angewendet werden, da Wirksamkeit und Sicherheit nicht untersucht wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ALOPEXY® anwenden.

- Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie niedrigen Blutdruck (Hypotonie) oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Störungen des Herzrhythmus wie Tachykardie, Brustschmerzen, Bewusstlosigkeit, Schwindel, unerklärliche Gewichtszunahme oder Anzeichen einer Wasser-Retention (Schwellung der Hände oder Füße) haben oder hatten. Unter diesen Umständen sollten Sie einen Arzt konsultieren, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Eine Überwachung sollte zu Beginn der Behandlung und danach regelmäßig erfolgen.
- Die Empfehlung, dass dieses Arzneimittel von Frauen nicht angewendet werden sollte, begründet sich durch das Risiko eines abnormen Haarwachstums (Hypertrichose).

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.

In folgenden Fällen sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden

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

Während der Anwendung

- Dieses Arzneimittel, das Ethanol (Alkohol) enthält, kann bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, Wunden, gereizter Haut oder Schleimhäuten Brennen oder Reizungen verursachen. Betroffene Stelle mit reichlich kaltem Leitungswasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Während der ersten 2 bis 6 Behandlungswochen kann ein vorübergehender Anstieg des Haarausfalls auftreten. Wenn der Haarausfall nach 6 Wochen anhält oder schlimmer ist, sollten Sie die Anwendung von ALOPEXY® abbrechen und Ihren Arzt konsultieren.
- Die behandelte Kopfhaut sollte nicht der Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden: Tragen Sie einen Kopfschutz (Hut).
- Nicht verschlucken. Eine versehentliche Einnahme kann aufgrund der Wirkungen von Minoxidil auf das Herz-Kreislauf-System zu unerwünschten Wirkungen führen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel daher für Kinder unzugänglich auf. **SUCHEN SIE SOFORT EINEN ARZT AUF!**
- Sprühnebel nicht einatmen.
- Bei manchen Patienten traten Veränderungen der Haarfarbe und/oder der Haarbeschaffenheit auf.

Brechen Sie die Anwendung bei folgenden Symptomen sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf:

- niedriger Blutdruck, Schmerzen im Brustraum, erhöhte Pulsfrequenz,
- Schwächeanfälle oder Schwindel,
- plötzliche unerklärbare Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße (Ödem),
- anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut.

Anwendung von ALOPEXY® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen Hautpräparaten wie Tretinoin, Anthralin oder Betamethasondipropionat an, da diese Produkte die Menge von Minoxidil im Blut verändern können.

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

Anwendung von ALOPEXY® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel wird nicht für Frauen empfohlen.

Vermeiden Sie die Anwendung von ALOPEXY® während Schwangerschaft oder Stillzeit.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ALOPEXY® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ALOPEXY® enthält Propylenglycol und Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 240 mg Propylenglycol pro Dosiereinheit entsprechend 240 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält 520 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml Lösung entsprechend 520 mg/ml. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Ethanol und ist daher entflammbar.

3. Wie ist ALOPEXY® anzuwenden ?

WARNUNG:

Entflammbares Produkt.

Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen während Sie dieses Produkt verwenden oder halten.

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.

Dosierung

Als empfohlene Dosis wird 2-mal täglich je 1 ml auf die zu behandelnde Kopfhautfläche aufgetragen.

Die täglich angewandte Menge sollte 2 ml nicht überschreiten, unabhängig von der Größe der zu behandelnden Fläche.

Häufigkeit der Anwendung

Wenden Sie am Morgen und am Abend je 1 ml ALOPEXY® an.

Die Anwendungsmenge und die Häufigkeit der Anwendungen dürfen nicht erhöht werden.

Die empfohlene Dosis dürfen Sie auf keinen Fall eigenmächtig ändern.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Zur äußerlichen Anwendung.

Vor und nach dem Auftragen der Lösung sind die Hände gründlich zu waschen.

Vor dem Auftragen müssen Haare und Kopfhaut völlig trocken sein.

Verteilen Sie das Arzneimittel mit den Fingerspitzen über die gesamte zu behandelnde Kopfhautfläche. Beginnen Sie dabei in der Mitte der zu behandelnden Fläche.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht auf anderen Körperteilen anwenden.

Hinweise zur Anwendung

Öffnen der Flasche: Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen.

Anleitung zum Öffnen: Drücken Sie den Plastikverschluss nach unten, während Sie den Verschluss entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (nach links). Nur der Sicherheits-Ring soll auf der Flasche verbleiben.



Die Anwendung hängt vom jeweiligen Applikationssystem ab, Dosier-Tropfpipette oder Dosierpumpe mit Applikator:

Dosier-Tropfpipette skaliert auf 1 ml



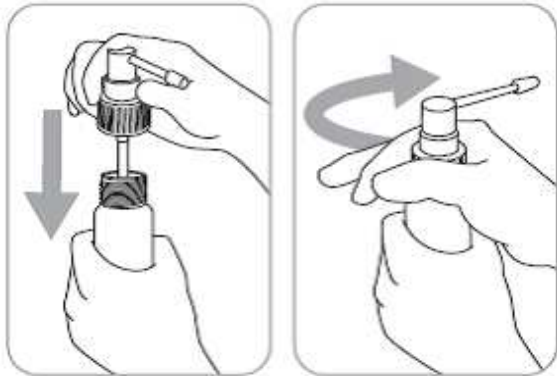
Mit der Dosier-Tropfpipette lässt sich 1 ml Lösung genau abmessen und auf die gesamte zu behandelnde Fläche auftragen, ausgehend von der Mitte der zu behandelnden Fläche.

Dosierpumpe mit Applikator

Dieses Applikationssystem ist zur Anwendung auf kleinen Kopfhautflächen oder unter dem Haar geeignet.



1. Applikator auf die Pumpe aufsetzen. Dazu Pumpe unten gut festhalten und gleichzeitig oben auf den Applikator drücken.



2. Sprayvorrichtung mit aufgesetztem Applikator in die Flasche einführen und gut festschrauben.



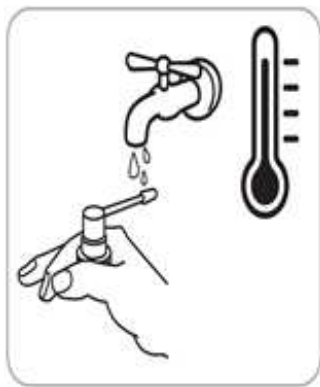
3. Vor der ersten Anwendung Pumpe mehrmals betätigen, bis Flüssigkeit austritt. Das Applikationssystem ist nun einsatzbereit.



4. Anwendung: Applikatorspitze auf die Mitte der zu behandelnden Stelle oder unter das Haar richten, Pumpe einmal betätigen und die Lösung mit den Fingerspitzen verteilen.

6 Pumpstöße sind nötig, um 1 ml aufzubringen.

5. Applikator nach jeder Anwendung mit heißem Wasser spülen.



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 durchgängige Behandlung ist erforderlich, um das Nachwachsen der Haare zu erhöhen und aufrechtzuerhalten. Erste Ergebnisse sind nach 2 bis 4 Monaten zweimal

täglicher Anwendung zu erwarten. Das Ansprechen auf die Behandlung und der Grad des Ansprechens ist individuell unterschiedlich.

Wenn die Behandlung abgebrochen wird, ist es wahrscheinlich, dass innerhalb von 3 bis 4 Monaten eine Rückkehr in den Ausgangszustand erfolgt.

Wenn Sie eine größere Menge von ALOPEXY® angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Bei einer Anwendung auf geschädigter Kopfhaut kann die Resorption des Wirkstoffes erhöht sein und es können Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von ALOPEXY® beachten?).

Wenn Sie die Anwendung von ALOPEXY® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Setzen Sie die normale Anwendung fort: 1 Anwendung morgens, 1 Anwendung abends.

Wenn Sie die Anwendung von ALOPEXY® abbrechen

Nicht zutreffend.

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.

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 verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die am häufigsten beobachteten Reaktionen waren geringfügige Hautreaktionen. Häufige Anwendung auf der Haut können aufgrund des enthaltenen Alkohols zu Reizungen und trockener Haut führen.

Die folgenden gemeldeten Nebenwirkungen wurden nach Häufigkeit klassifiziert:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

Abnormes Haarwachstum (Hypertrichose) über die Anwendungsstelle hinaus, vor allem wenn das Arzneimittel von Frauen angewendet wird.

Kopfschmerzen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

Lokale Hautreaktionen an der Anwendungsstelle, z. B. Reizungen mit Abschuppung toter Hautzellen (Desquamation), Juckreiz, Hautrötung, Hautentzündung, Hauttrockenheit, allergische Hautreaktion, entzündliche Hauterkrankungen, akneähnliche Pusteln, Schmerzen des Bewegungsapparates, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (periphere Ödeme), Atembeschwerden, Depressionen und Schmerzen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Ohrinfektionen, 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), generalisierte Hautrötung (Erythem), Haarausfall, unregelmäßige Behaarung,

Veränderung der Haarfarbe, Veränderung der Haarbeschaffenheit, Leberentzündung (Hepatitis) und Nierensteine.

In allen genannten Fällen ist die Behandlung abubrechen 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 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 ALOPEXY® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entflammbares Produkt.

Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von einem Monat verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). 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 ALOPEXY® enthält

Der Wirkstoff ist: Minoxidil.

1 ml Lösung enthält 50 mg Minoxidil (5 %).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol*, Ethanol (96%)*, gereinigtes Wasser.

* (siehe Abschnitt 2 „ALOPEXY® enthält...“)

Wie ALOPEXY® aussieht und Inhalt der Packung

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine klare, schwach-gelbe Lösung zum Anwenden auf der Haut.

60 ml Flasche mit einem kindergesicherten Verschluss mit Dosier-Tropfpipette skaliert auf 1 ml und Dosierpumpe mit Applikator.

Umkarton mit 1 oder 3 Flaschen.

60 ml Flasche mit einem kindergesicherten Verschluss mit Dosier-Tropfpipette skaliert auf 1 ml

Umkarton mit 1 Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH

Neuer Messplatz 5

D-79108 Freiburg

Hersteller

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site PROGIPHARM

Rue du Lycée

45500 Gien, France

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, Österreich, Polen, Rumänien:	ALOPEXY®
Deutschland	ALOPEXY® 5% Lösung zur Anwendung auf der Haut
Italien:	Trefostil
Portugal:	Alorexyl

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Ergänzende Gesundheitshinweise

Was ist androgenetische Alopezie?

Normalerweise haben Haare eine Lebensdauer von 3 bis 6 Jahren und pro Tag fallen 50 bis 100 Haare aus. Stärkerer Haarausfall kann saisonal (im Herbst) oder nach einer Geburt auftreten: Dies ist normal, vorübergehend und es besteht keine Notwendigkeit mit einer Behandlung zu beginnen.

Alopezie ist definiert als Haarausfall von mehr als 100 Haaren pro Tag.

Es gibt zwei Arten von Alopezie:

- Akute Alopezie,

- Chronische Alopezie.

Akute Alopezie (plötzlicher Haarausfall über einen kurzen Zeitraum) kann diffus oder in bestimmten Bereichen sein und ist meistens auf bekannte Ursachen zurückzuführen (aggressive Haarpflege, schlechter Allgemeinzustand, unausgewogene Diäten, bestimmte Medikamente, psychischer Schock, Stress usw.).

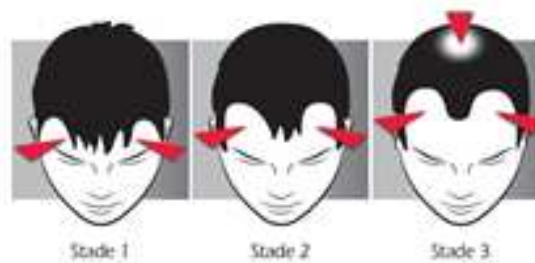
Diese akute Alopezie sollte nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden. Auch kreisrunder bzw. fleckförmiger Haarausfall (Alopecia areata) ist nicht mit diesem Arzneimittel zu behandeln.

Chronische (Langzeit-)Alopezie ist fast immer diffus.

Sie ist manchmal auf eine bestimmte Erkrankung (Schilddrüse, Stoffwechselerkrankung usw.) zurückzuführen und sollte nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

In den allermeisten Fällen sind diese chronischen Alopezien unbekannten Ursprungs, meist erblich: Dies ist die androgenetische Alopezie. Nur diese Art von Alopezie kann mit Minoxidil behandelt werden.

Wie erkennt man androgenetische Alopezie bei Männern?



Die androgenetische Alopezie beginnt mit einer Glatzenbildung der Schläfenbucchten. Danach entwickelt sich eine leichte Kahlheit an der Spitze des Schädels. Diese beiden haarlosen Bereiche werden sich nach und nach vergrößern: Die androgenetische Alopezie entwickelt sich nach und nach in Richtung Kahlheit.

Anwendungshinweise

Verwenden Sie ein mildes Shampoo (vorzugsweise silikonfrei).

Wenn Sie nach dem Auftragen von Minoxidil die Haare waschen, lassen Sie es zuvor 4 Stunden einwirken.

Wenn Sie Minoxidil nach der Haarwäsche auftragen, wird empfohlen, dies auf trockener Kopfhaut zu tun. Sie können nach dem Auftragen von Minoxidil einen Haartrockner verwenden, vorzugsweise in einer warmen Trocknungsstufe.

Sie können Stylingschäume, Gele oder Sprays verwenden, aber zwischen den Anwendungen sollten Sie mindestens 1 Stunde einplanen.

Es gibt keine Wechselwirkungen zwischen Ihrer Behandlung mit Minoxidil und Ihren Dauerwellen oder Färbebehandlungen, aber es ist angeraten diese zu begrenzen, da diese sich aggressiv auf das Haar auswirken.

Wenn Sie planen, sich nach einer Anwendung von Minoxidil der Sonne auszusetzen, wird empfohlen, Ihr Haar zu bedecken.

Zusätzliche Informationen

Zu Beginn der Behandlung ist es über einen kurzen Zeitraum möglich, dass der Haarausfall zunehmen kann. Diese Haare sollten auch ausfallen und fallen schneller aus. Dies ist ein normales Phänomen, setzen Sie die Behandlung fort.

Das erste Haarwachstum ist weich, flauschig und nicht sehr sichtbar. Im Laufe der Behandlung kann es sich verändern und dicker werden.