

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Alocutan 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

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

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

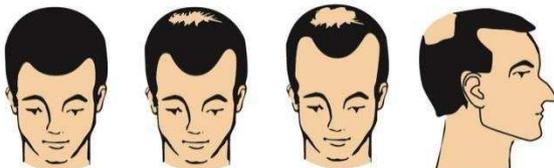
Alocutan 50 mg/ml ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ (androgenetische Alopezie).

Alocutan 50 mg/ml stabilisiert den Verlauf des anlagebedingten Haarverlustes (androgenetische Alopezie) im Tonsurbereich der Kopfhaut von 3 – 10 cm Durchmesser bei Männern zwischen 18 und 49 Jahren.

Die Behandlung kann so dem Fortschreiten des anlagebedingten Haarverlustes bei Männern entgegenwirken. Beginn und Ausmaß dieser Wirkung können individuell unterschiedlich sein und sind nicht vorhersagbar.

Der Beginn der androgenetischen Alopezie bei Männern 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).

In den folgenden Abbildungen sind die Stadien des anlagebedingten Haarverlustes bei Männern dargestellt.



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

Alocutan 50 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses 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 einen Verband oder eine Bandage auf der Kopfhaut tragen
- wenn Sie an plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haarausfall leiden
- 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 Alocutan 50 mg/ml anwenden.

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

Wenden Sie Alocutan 50 mg/ml nur auf der normalen gesunden Kopfhaut an. Sie sollten Alocutan 50 mg/ml nicht anwenden, wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist oder wenn die Kopfhaut gerötet oder entzündet ist oder schmerzt.

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

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

Alocutan 50 mg/ml ist nur zur äußerlichen Anwendung nur auf der Kopfhaut bestimmt. Tragen Sie Alocutan 50 mg/ml nicht auf andere Körperteile auf.

Sie sollten Alocutan 50 mg/ml nicht anwenden,

- wenn bei Ihnen Anzeichen einer Herz-Kreislauf-Erkrankung oder von Herzrhythmusstörungen vorliegen
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Antihypertensiva) anwenden.

Sie sollten Alocutan 50 mg/ml absetzen und einen Arzt aufsuchen,

- wenn eine Erniedrigung des Blutdrucks festgestellt wird, oder
- wenn eine oder mehrere der folgenden Beschwerden 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 Beschwerden auftreten (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Alocutan 50 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten“).

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

Vereinzelt wurde von Patienten mit sehr hellem Haar bei gleichzeitigem Gebrauch von Haarpflegeprodukten oder nach Schwimmen in stark chlorhaltigem Wasser über geringe Veränderungen der Haarfarbe 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, den Sprühnebel einzuatmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

Anwendung von Alocutan 50 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 Alocutan 50 mg/ml mit anderen Wirkstoffen vor. Obwohl klinisch nicht nachgewiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass durch Aufnahme des Wirkstoffs von Alocutan 50 mg/ml (Minoxidil) in den Körper eine orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen) bei Patienten, die gleichzeitig periphere Vasodilatoren (bestimmte gefäßerweiternde Arzneimittel zur Blutdrucksenkung) einnehmen, verstärkt werden kann.

Alocutan 50 mg/ml soll nicht zusammen mit anderen Dermatika (äußerlich anzuwendenden Zubereitungen mit Wirkstoffen wie z. B. Kortikosteroiden, Retinoiden, Dithranol) oder mit Arzneimitteln, die die Wirkstoffaufnahme über die Haut (Hautresorption) verstärken, angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Alocutan 50 mg/ml ist nur zur Anwendung bei männlichen Patienten angezeigt. Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Alocutan 50 mg/ml während der Schwangerschaft vor. In den Körper aufgenommenes Minoxidil kann in die Muttermilch übergehen. Daher darf Alocutan 50 mg/ml nicht bei Schwangeren und stillenden Müttern angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Alocutan 50 mg/ml enthält Propylenglycol (E 1520) und Ethanol 96% (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 509 ml Propylenglycol pro 1 ml Lösung.

Dieses Arzneimittel enthält 248 mg Alkohol (Ethanol) 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 Alocutan 50 mg/ml wiederholt auf Ihre Haare anstatt auf Ihre Kopfhaut auftragen, kann dies aufgrund des Gehalts an Ethanol und Propylenglycol in Alocutan 50 mg/ml zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit der Haare führen.

3. Wie ist Alocutan 50 mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Alocutan 50 mg/ml ist für die äußerliche Anwendung auf trockener Kopfhaut vorgesehen. Bitte wenden Sie Alocutan 50 mg/ml nur auf gesunder, unverletzter Kopfhaut an und befolgen Sie immer genau die untenstehenden Anwendungshinweise. Tragen Alocutan 50 mg/ml nicht auf andere Körperstellen als die Kopfhaut auf.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Tragen Sie 2-mal täglich 1 ml Alocutan 50 mg/ml (morgens und abends) auf die betroffenen Stellen im Tonsurbereich der Kopfhaut auf.

Die täglich angewendete Menge von 2-mal 1 ml Lösung darf, unabhängig von der Größe der betroffenen Hautfläche, nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Alocutan 50 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 Alocutan 50 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 Haarausfalls gesprüht. Dazu sechsmal auf die Pumpe drücken. Nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche verteilen. Dabei das Einatmen des Sprühnebels vermeiden.

Worauf müssen Sie bei der Anwendung sonst noch achten?

Nach dem Aufbringen von Alocutan 50 mg/ml sind die Hände sorgfältig zu waschen, um versehentlichen Kontakt mit Schleimhäuten und Augen zu vermeiden.

Nach Auftragen von Alocutan 50 mg/ml können Sie Ihre Haare wie gewohnt frisieren. Sie sollten die Kopfhaut jedoch für ca. 4 Stunden nicht befeuchten. So vermeiden Sie, dass Alocutan 50 mg/ml abgewaschen wird.

Dauer der Anwendung

Der Beginn und das Ausmaß des Haarwuchses sind bei den einzelnen Patienten verschieden. Im Allgemeinen ist eine 2-mal tägliche Behandlung über 2 bis 4 Monate erforderlich, bevor eine Wirkung erkennbar ist. Um die Wirkung aufrecht zu erhalten wird empfohlen, die 2-mal tägliche Anwendung ohne Unterbrechung fortzusetzen.

Sie erzielen kein besseres Ergebnis, wenn Sie Alocutan 50 mg/ml in größeren Mengen oder öfter anwenden. Für eine Anwendungsdauer von bis zu einem Jahr liegen ausreichende klinische Erfahrungen hinsichtlich einer möglichen therapeutischen Wirkung vor.

Sollte sich nach 4 Monaten keine Wirkung zeigen, ist die Behandlung zu beenden.

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 Alocutan 50 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Alocutan 50 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Eine Anwendung von Alocutan 50 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 hatte.

Nach versehentlichem Verschlucken kann es aufgrund der Wirkstoffkonzentration von Minoxidil in Alocutan 50 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, Flüssigkeitsansammlung und dadurch plötzliche Gewichtszunahme, Schwindel.

Im Falle von versehentlichem Verschlucken oder bei Anzeichen 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 der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informiert werden kann.

Wenn Sie die Anwendung von Alocutan 50 mg/ml vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, 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 Alocutan 50 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 Alocutan 50 mg/ml erreicht worden wäre.

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 Anzeichen 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).
- 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 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 Alocutan 50 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 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 Alocutan 50 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Minoxidil.

1 ml Lösung enthält 50 mg Minoxidil.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 % (V/V), Propylenglycol (E 1520), gereinigtes Wasser.

Wie Alocutan 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Alocutan 50 mg/ml ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung und ist in Packungen zu 60 ml und 3 x 60 ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung, abgefüllt in weißen HDPE Flaschen, erhältlich. Jede Packung enthält 2 verschiedene Applikatoren, einen vormontierten Pumpspray-Applikator und einen Applikator mit verlängerter Spitze.

Pharmazeutischer Unternehmer**Dermapharm GmbH**

Kleeblattgasse 4/13

1010 Wien

E-Mail: office@dermapharm.at

Hersteller**mibe GmbH Arzneimittel**

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Deutschland

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21,

05-092 Łomianki

Polen

Z.Nr.: 137252

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

Deutschland: Minoxicutan Männer 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung

Österreich: Alocutan 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Polen: Alocutan forte

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.