

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Alopexy 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.

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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Alopexy 50 mg/ml 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 empfohlen.

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

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

Alopexy 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 gegenüber der Lösung mit 20 mg/ml Minoxidil zu einer Unverträglichkeitsreaktion gekommen ist.
- wenn die Kopfhaut geschädigt ist.

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 bei diesen Patientengruppen nicht untersucht wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Alopexy 50 mg/ml anwenden.

- Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Störungen der Herzfunktion wie niedriger Blutdruck (Hypotonie), Tachykardie, Brustschmerzen, Bewusstlosigkeit, Schwindel, unerklärliche Gewichtszunahme oder Anzeichen einer Wasser-Retention (Schwellung der Hände oder Füße) haben. 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, ist durch das Risiko eines abnormen Haarwachstums (Hypertrichose) begründet.

Sie sollten dieses Arzneimittel in folgenden Fällen 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 50 mg/ml 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 50 mg/ml anzuwenden?“). Wenn die Kopfhaut geschädigt ist, kann der Wirkstoff (Minoxidil) verstärkt in das Blut übergehen (siehe „Alopexy 50 mg/ml 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, 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.
- 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.
- Setzen Sie die behandelte Kopfhaut nicht der Sonneneinstrahlung aus, 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.
- Eine Veränderung der Haarfarbe und/oder der Haarbeschaffenheit wurde bei manchen Patienten beobachtet.

Sie sollten die Anwendung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen:

- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck, Schmerzen im Brustraum, eine erhöhte Pulsfrequenz haben,
- bei Schwächeanfällen oder Schwindel,
- im Falle einer plötzlichen unerklärbaren Gewichtszunahme, geschwellenen Händen oder Füßen (Ödem),
- bei anhaltender Rötung oder Reizung der Kopfhaut.

Anwendung von Alopexy 50 mg/ml 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.

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.

Anwendung von Alopexy 50 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht für Frauen empfohlen.

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels während Schwangerschaft oder Stillzeit.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, 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 50 mg/ml 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 50 mg/ml anzuwenden?

Dosierung

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.

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

Die tägliche Dosis 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 an.

Erhöhen Sie nicht die Dosis und die Häufigkeit der Anwendungen.

Halten Sie sich in jedem Fall an die von Ihrem Arzt angeordnete Dosis.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Zur äußerlichen Anwendung.

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

Auf die völlig trockenen Haare und Kopfhaut auftragen.

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

Öffnen Sie die Flasche: Die Flasche wird mit einem kindergesicherten Verschluss geliefert. Er wird folgendermaßen geöffnet: Drücken Sie den Plastikverschluss nach unten, während Sie den Verschluss entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (nach links).

Nur der Sicherheitsring sollte an der Flasche verbleiben.



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

1 ml Dosier-Tropfpipette

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



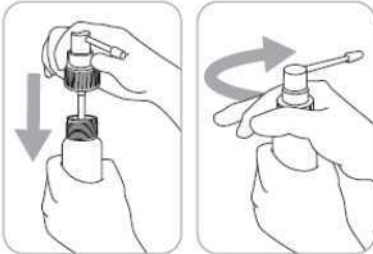
Pumpspray-Applikator

Dieses Applikationssystem ist für die 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. Um eine Dosis von 1 ml aufzutragen, sind 6 Pumpstöße erforderlich.



Applikator nach jeder Anwendung mit warmem 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 variiert individuell.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Alopecy 50 mg/ml 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 Nebenwirkungen

können auftreten (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Alopecy 50 mg/ml beachten?“)

Wenn Sie die Anwendung von Alopecy 50 mg/ml 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 Alopecy 50 mg/ml abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eines der folgenden Symptome 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 aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

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, Jucken, Hautrötung, Hautentzündung, Hauttrockenheit, allergische Hautreaktion, entzündliche Hauterkrankungen, akneähnliche Pusteln, Schmerzen des Bewegungsapparates, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (periphere Ödeme), Atembeschwerden und 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), Hautrötung (Erythem), Hautausschlag, Haarausfall, unregelmäßige Behaarung, Veränderung der Haarfarbe, Veränderung der Haarbeschaffenheit, Leberentzündung (Hepatitis) und 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 Alopexy 50 mg/ml 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.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von einem Monat verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das 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 Alopexy 50 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Minoxidil.
1 ml Lösung enthält 50 mg Minoxidil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol*, Ethanol (96 %)*, gereinigtes Wasser.
* (siehe Abschnitt 2 „Alopexy 50 mg/ml enthält ...“)

Wie Alopexy 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine klare, leicht gelbe Lösung zur Anwendung auf der Haut.

60 ml Flasche mit kindergesichertem Schraubdeckel und 1 ml Dosier-Tropfpipette und Pumpspray-Applikator. Umkarton mit 1 oder 3 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Dermatologie

45, Place Abel Gance

92100 Boulogne
Frankreich

Hersteller

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
PROGIPHARM
Rue du Lycée
45500 Gien
Frankreich

Vertrieb

Pelpharma Handels GmbH
Wohndorfweg 36
A-3001 Tübing

Z.Nr.: 1-30439

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

Belgien, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, Österreich, Polen, Rumänien, Spanien:	Alopexy
Italien:	Trefostil
Portugal:	Alorexyl

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

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 punktuell (Alopezie) sein und ist meistens auf bekannte Ursachen zurückzuführen (aggressive Haarpflege, schlechter Allgemeinzustand, unausgewogene Diäten, bestimmte Medikamente, psychischer Schock, Stress usw.).

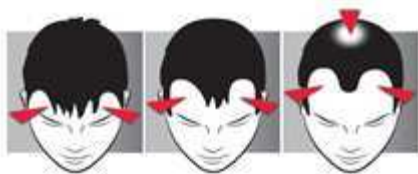
Diese akute Alopezie sollte nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

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 Fälle von chronischer Alopezie unbekanntem Ursprungs, meist erblich bedingt: Dies ist 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 Schläfenbuchten.

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.