Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung

Für Frauen über 18 Jahre

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 Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma beachten?
3. Wie ist Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma und wofür wird es angewendet?

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma enthält den Wirkstoff Minoxidil.

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma 20 mg/ml verhindert bei Frauen übermäßigen Haarausfall und regt den Haarwuchs an. Außerdem fördert es das Nachwachsen neuer Haare an bereits gelichteten oder kahlen Stellen der Kopfhaut und verstärkt noch vorhandenes Flaumhaar.

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma dringt nach dem Auftragen in die Kopfhaut ein und gelangt zu den Haarwurzeln. Über welchen Mechanismus es den Haarwuchs anregt, konnte bisher nicht geklärt werden.

Es dauert aber mindestens vier Monate, bis Sie einen Erfolg sehen können. Wenn noch Haarwurzeln vorhanden sind, können feine helle Flaumhaare nachwachsen, die mit der Zeit länger, dichter und dunkler werden. Wie schnell das Haarwachstum einsetzt und wie viele Haare nachwachsen, ist je nach Patient(in) unterschiedlich. Große kahle Stellen oder seit mehr als 10 Jahren bestehender Haarausfall sprechen weniger gut auf Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma an.

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma ist für die Anwendung bei Frauen über 18 Jahren zugelassen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma beachten?

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma 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 topische (örtliche, äußerliche) Arzneimittel auf der Kopfhaut anwenden.
- wenn Sie an plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haarausfall leiden.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie Ihr Kind stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma anwenden.

- Hormonelle Ursachen, Grunderkrankungen oder eine Mangelernährung müssen ausgeschlossen werden. In diesen Fällen müssen Sie eine gezielte Behandlung erhalten.
- Sie sollten Minoxidil BIO-H-TIN Pharma nicht anwenden, wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist, bei Haarausfall nach einer Geburt, oder wenn die Kopfhaut gerötet oder entzündet ist oder schmerzt.
- Wenden Sie Minoxidil BIO-H-TIN Pharma nur auf der normalen gesunden Kopfhaut an.
- Minoxidil BIO-H-TIN Pharma ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Tragen Sie Minoxidil BIO-H-TIN Pharma nicht auf andere Körperteile auf.

Sie sollten Minoxidil BIO-H-TIN Pharma 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 Minoxidil BIO-H-TIN Pharma absetzen und einen Arzt aufsuchen,

- wenn eine Erniedrigung des Blutdrucks festgestellt wird, oder
- wenn eine oder mehrere der folgenden Symptome 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 Minoxidil BIO-H-TIN Pharma angewendet haben, als Sie sollten“) oder andere unerwartete neue Symptome.

Sie erzielen kein besseres Ergebnis, wenn Sie Minoxidil BIO-H-TIN Pharma in größeren Mengen oder öfter anwenden.
Um die Wirkung aufrecht zu erhalten wird empfohlen, die 2-mal tägliche Anwendung kontinuierlich fortzusetzen. Wenn Sie Minoxidil nicht mehr anwenden, tritt erneut Haarausfall auf.

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. Dieser beschleunigte Haarausfall, der von einem verstärkten Nachwachsen der Haare begleitet wird, geht innerhalb einiger Wochen zurück und kann ein erstes Anzeichen der Minoxidil-Wirkung sein.

Hinweise
Wenn Sie Minoxidil auf andere Körperflächen als die Kopfhaut aufgetragen, kann es dort zu unerwünschtem Haarwuchs kommen.

Vereinzelt wurde von Patientinnen mit sehr hellem Haar bei gleichzeitigem Gebrauch von Haarpflegeprodukten oder nach Schwimmen in stark chlorhaltigem Wasser über geringgradige Veränderungen der Haarfarbe (leichte Blondfärbung) berichtet.

Wenn Sie Minoxidil BIO-H-TIN Pharma wiederholt auf das Haar statt auf die Kopfhaut aufsprühen, könnte dies aufgrund der Inhaltsstoffe in Minoxidil BIO-H-TIN Pharma zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit der Haare führen.
Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautschürfungen, Schleimhäuten) müssen Sie diese Stellen mit reichlich kaltem Wasser spülen.

Vermeiden Sie es, die Spraydämpfe einzuatmen.

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

Kinder und Jugendliche
Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma 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.

Anwendung von Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen von anderen Arzneimitteln mit Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma bekannt.
Durch den Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (Lagewechsel) kann es zu einem Blutdruckabfall kommen. Obwohl klinisch nicht nachgewiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass dieser Effekt durch Aufnahme des Wirkstoffs Minoxidil in den Blutkreislauf verstärkt wird.
Dies kann vor allem bei Patienten eintreten, die gleichzeitig gefäßerweiternde Arzneimittel einnehmen.
Sie sollen Minoxidil BIO-H-TIN Pharma nicht zusammen mit anderen Dermatika (äußerlich anzuwendenden Zubereitungen mit Wirkstoffen wie z. B. Kortikosteroiden, Retinoiden, Dithranol) oder mit Mitteln, die die Wirkstoffaufnahme über die Haut verstärken, anwenden.

Schwangerschaft und 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.

Minoxidil BIO-H-TIN Pharma 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
Als Nebenwirkung von Minoxidil BIO-H-TIN Pharma kann Schwindel oder niedriger Blutdruck auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält 208 mg Propylenglycol pro Milliliter (ml).
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma 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:

Morgens und abends verteilen Sie je 1 Milliliter (ml) (Siebenmal auf die Pumpe drücken) Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma 20 mg/ml auf die gelichteten oder kahlen Stellen der Kopfhaut. Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma lässt sich sehr gut verteilen - 1 ml reicht auch für große Flächen. Keinesfalls sollten Sie mehr anwenden.

Sprühkopf– für großflächige Anwendung

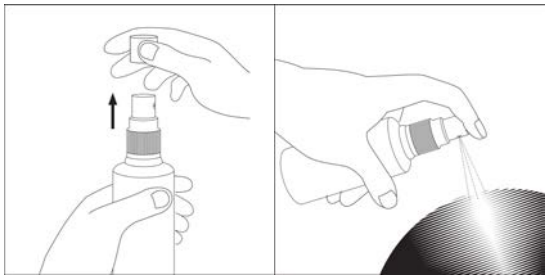
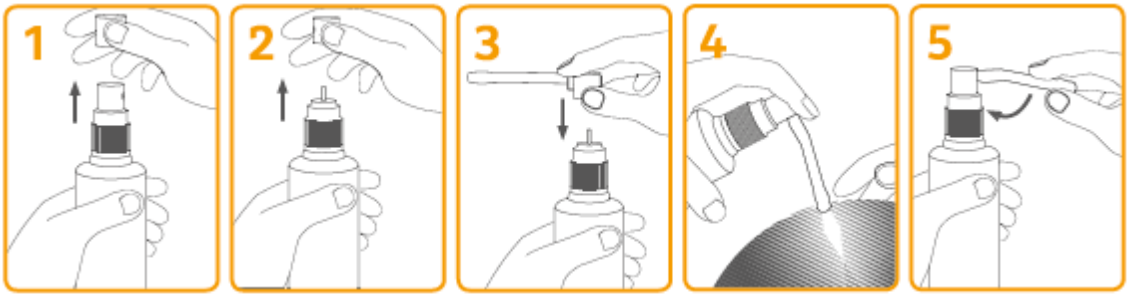


Abbildung 1 Abbildung 2

- Nehmen Sie die Kappe von dem Sprühkopf ab (Abbildung 1) und sprühen Sie direkt auf die Kopfhaut im Bereich des Haarverlusts (Abbildung 2). Sieben Pumpstöße ergeben 1 ml Lösung. Nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche verteilen. Vermeiden Sie dabei das Einatmen von Sprühdämpfen.
- Die Flasche nach jedem Gebrauch mit der Kappe verschließen.

Pumpsprühapplikator mit verlängerter Spitze – für kleinflächige Anwendung



- Die Kappe von der Flasche abnehmen (Abbildung 1). Den Sprühkopf nach oben abziehen (Abbildung 2), den Applikator mit der verlängerten Spitze oben aufsetzen und mit leichtem Druck einrasten lassen (Abbildung 3). Die Minoxidil-Lösung ist jetzt einsatzbereit.
- Durch die verlängerte Spitze kann man nun direkt auf die Kopfhaut im Bereich des Haarverlusts sprühen (Abbildung 4). Nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche verteilen. Dabei das Einatmen von Sprühdämpfen vermeiden.
- Zur platzsparenden Aufbewahrung kann der Applikator nach Benutzung einfach nach unten gedreht werden (Abbildung 5).

Art der Anwendung

Tragen Sie die Lösung ausgehend von der Mitte der betroffenen Stellen durch sanftes Verstreichen auf. Ihre Kopfhaut und Haare müssen vollkommen trocken sein. Nach der Anwendung waschen Sie sich bitte die Hände, damit das Arzneimittel nicht versehentlich mit den Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommt.

Nach Auftragen von Minoxidil BIO-H-TIN Pharma können die Haare wie gewohnt frisiert werden. Die Kopfhaut sollte jedoch für ca. 4 Stunden nicht befeuchtet werden, um zu vermeiden, dass Minoxidil BIO-H-TIN Pharma abgewaschen wird.

Dauer der Anwendung
Wenn Sie Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma regelmäßig zweimal täglich anwenden, sollten Sie nach etwa vier Monaten neue Haare sehen. Um die Wirkung aufrecht zu erhalten wird empfohlen, die 2-mal tägliche Anwendung kontinuierlich fortzusetzen. Sie erzielen kein besseres Ergebnis, wenn Sie Minoxidil BIO-H-TIN Pharma in größeren Mengen oder öfters als 2-mal täglich anwenden. Für eine Anwendungsdauer bis zu 48 Wochen liegen ausreichende klinische Erfahrungen hinsichtlich eines möglichen therapeutischen Effektes vor. Brechen Sie die Therapie ab, wenn sich innerhalb von 8 Monaten der gewünschte Behandlungserfolg nicht einstellt.

Wenn Sie eine größere Menge von Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung von Minoxidil BIO-H-TIN Pharma hat keine Hinweise auf eine entsprechend große Aufnahme des Wirkstoffs Minoxidil in den Blutkreislauf gegeben, die zu einer Wirkung auf den ganzen Körper führen könnte. Wenn Sie die Hinweise zur Anwendung befolgen, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.
Eine größere Aufnahme des in Minoxidil BIO-H-TIN Pharma enthaltenen Wirkstoffs in den Blutkreislauf kann Auswirkungen auf den ganzen Körper haben, z. B. durch:
- eine falsche Anwendung (in höherer Dosierung als empfohlen und auf größere Körperflächen oder andere Körperflächen als die Kopfhaut),
- patientenspezifische Unterschiede,
- eine ungewöhnliche Empfindlichkeit oder eine Beeinträchtigung der Haut aufgrund von Entzündungen oder krankhaften Hautveränderungen der Kopfhaut (z.B. Hautabschürfungen oder Schuppenflechte auf der Kopfhaut).

Nach versehentlichem Verschlucken oder nach Auftragen von Minoxidil BIO-H-TIN Pharma auf beeinträchtigte oder krankhaft veränderte Hautstellen kann es zu Auswirkungen auf den ganzen Körper kommen (systemischen Effekten). Dadurch können folgende Nebenwirkungen auftreten: beschleunigter Herzschlag, Blutdrucksenkung, Flüssigkeitsansammlung und dadurch plötzliche Gewichtszunahme, Schwindel, Trägheit.
Im Falle von versehentlichem Verschlucken oder bei Anzeichen einer Überdosierung sollten Sie einen Arzt aufsuchen. Der Arzt kann bei Überdosierung mit dem Wirkstoff Minoxidil eine symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von Minoxidil BIO-H-TIN Pharma vergessen haben
Tragen Sie beim nächsten Mal 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 Minoxidil BIO-H-TIN Pharma abbrechen
Wird die Behandlung unterbrochen, stellt sich innerhalb von 3 bis 4 Monaten ein Zustand ein, wie er ohne Therapie mit Minoxidil BIO-H-TIN Pharma 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.

Brechen Sie die Behandlung mit Minoxidil BIO-H-TIN Pharma ab, und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren. Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Symptomen wie z.B. allgemeiner Juckreiz, großflächiger Hautausschlag und Engegefühl im Hals.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gewichtszunahme
- Vermehrtes Haarwachstum im Gesicht
- Juckreiz, Hautrötung und Hautausschlag
- Atemnot
- Schwellungen von Armen und Beinen
- 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
- Depressive Verstimmung
- Augenreizungen
- Beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, niedriger Blutdruck
- 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
- 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 in Österreich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: www.basg.gv.at oder in Deutschland 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 Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25 °C lagern.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheker, 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 Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Minoxidil. 1 ml Lösung enthält 20 mg Minoxidil.
Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol 96% (v/v), Propylenglycol und Gereinigtes Wasser.

Wie Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma ist eine klare, leicht gelbliche bis leicht rosafarbene Lösung.

Packungen mit 1 x 60 ml Lösung oder 3 x 60 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

Jede Packung enthält 2 unterschiedliche Applikatoren: einen Pumpsprühapplikator mit verlängerter Spitze und einen Sprühkopf.

Pharmazeutischer Unternehmer:
BIO-H-TIN® Pharma GmbH & Co. KG, Emil-Kemmer-Straße 33, D-96103 Hallstadt, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329

Hersteller und Vertrieb:
Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, 96045 Bamberg, Deutschland, Telefon: (0951) 6043-0, Telefax: (0951) 6043-29, E-Mail: info@dr-pfleger.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen

Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung
Deutschland	Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

AT: Zul.-Nr.: 1-31856
DE: Zul.-Nr.: 87412.00.00