

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Minoxidil-ratiopharm® für Frauen und Männer 20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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-ratiopharm® für Frauen und Männer 20 mg/ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Minoxidil-ratiopharm® für Frauen und Männer 20 mg/ml* beachten?
3. Wie ist *Minoxidil-ratiopharm® für Frauen und Männer 20 mg/ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Minoxidil-ratiopharm® für Frauen und Männer 20 mg/ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Minoxidil-ratiopharm® für Frauen und Männer 20 mg/ml* und wofür wird es angewendet?

Minoxidil-ratiopharm® für Frauen und Männer 20 mg/ml enthält Minoxidil, ein Mittel aus der Gruppe dermatologischer Arzneimittel (Arzneimittel gegen Hautkrankheiten). Es wird angewendet bei mittelschwerem Haarausfall (androgenetischer Alopezie) bei Männern und Frauen über 18 Jahren. Es fördert das Haarwachstum und verhindert ein Fortschreiten des Haarausfalls.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Minoxidil-ratiopharm® für Frauen und Männer 20 mg/ml* beachten?

***Minoxidil-ratiopharm® für Frauen und Männer 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 unter 18 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minoxidil anwenden:

- wenn Sie an einem unregelmäßigen Herzschlag oder an Herzerkrankungen leiden bzw. in der Vergangenheit gelitten haben.

Minoxidil darf nicht angewendet werden:

- bei plötzlich einsetzendem Haarausfall oder Haarausfall infolge einer Erkrankung oder medizinischen Behandlung. Benutzen Sie kein Minoxidil und fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Minoxidil wird bei dieser Form von Haarausfall nicht wirken (siehe „Weitere Informationen“ am Ende der Packungsbeilage).
- auf anderen Körperbereichen als der Kopfhaut.
- bei anhaltender Rötung oder Reizung der Kopfhaut. Beenden Sie in diesem Fall die Behandlung und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn bei Ihnen keine familiäre Vorgeschichte von Haarausfall vorliegt, bei plötzlichem und/oder ungleichmäßigem Haarausfall, bei Haarausfall nach der Geburt oder bei Haarausfall ungeklärter Ursache.

Es ist wichtig, dass Sie die empfohlene Dosierung und Art der Anwendung befolgen:

- erhöhen Sie nicht die Dosis je Anwendung, und steigern Sie nicht die Häufigkeit der Anwendungen.
- tragen Sie Minoxidil nur auf normaler, gesunder Kopfhaut auf. Nicht anwenden bei geröteter, entzündeter, infizierter, gereizter oder schmerzender Kopfhaut oder wenn andere Arzneimittel auf der Kopfhaut angewendet werden.

Bei Nichtbefolgung der empfohlenen Dosierung und/oder Art der Anwendung kann es zu einer verstärkten Aufnahme von Minoxidil in die Blutbahn und in der Folge zu Nebenwirkungen wie Brustschmerzen, vermindertem Blutdruck, schnellem Herzschlag, Schwäche- oder Schwindelgefühl, plötzlicher unerklärlicher Gewichtszunahme oder geschwollenen Händen und Füßen kommen (siehe Abschnitt 4). Beenden Sie bei einem Auftreten dieser Symptome die Behandlung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenden Sie das Arzneimittel mit Vorsicht an:

- Einige Bestandteile dieses Arzneimittels können Brennen und Reizungen verursachen. Spülen Sie im Falle eines versehentlichen Kontakts mit empfindlichen Oberflächen (Auge, verletzte Haut und Schleimhäute) den betroffenen Bereich mit reichlich kaltem Leitungswasser.
- Setzen Sie die behandelte Kopfhaut nicht der Sonne aus: ein Schutz (Kopfbedeckung) ist notwendig.
- Nicht schlucken.
- Einige Patienten stellten eine Veränderung ihrer Haarfarbe und/oder Haarbeschaffenheit fest (siehe Abschnitt 4).
- Das Einatmen von Sprühdämpfen ist zu vermeiden.

Kinder

Eine versehentliche Einnahme kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, die das Herz betreffen.

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Anwendung von Minoxidil-ratiopharm® für Frauen und Männer 20 mg/ml 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.

- Wenden Sie Minoxidil nicht gleichzeitig mit Retinsäure oder Dithranol (Arzneimittel, die manchmal gegen Hautkrankheiten eingesetzt werden) oder einem anderen Arzneimittel gegen Hautkrankheiten an, das zu Reizungen führen kann.

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.

Die Anwendung von Minoxidil während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen. Minoxidil sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Minoxidil-ratiopharm® für Frauen und Männer 20 mg/ml enthält Propylenglycol
Kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist *Minoxidil-ratiopharm® für Frauen und Männer 20 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.

Minoxidil darf nur von Erwachsenen über 18 Jahren angewendet werden.

Tragen Sie ausgehend von der Mitte des zu behandelnden Bereichs zweimal täglich (z. B. morgens und abends) je 1 ml auf die Kopfhaut auf.

Ungeachtet der Größe des zu behandelnden Bereichs sollte die tägliche Gesamtdosis von 2 ml nicht überschritten werden.

Verteilen Sie das Produkt mit den Fingerspitzen so, dass der gesamte zu behandelnde Bereich benetzt wird (siehe Art der Anwendung).

Waschen Sie sich nach dem Auftragen der Lösung gründlich die Hände. Haar und Kopfhaut müssen vor dem Auftragen vollkommen trocken sein.

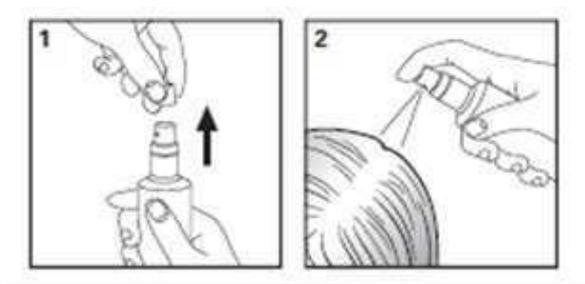
Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut. Äußerliche Anwendung.

Die Art der Anwendung unterscheidet sich je nach dem bei der Flasche verwendeten Abgabesystem.

Sprühkopf: Dieses System ist für die großflächige Anwendung geeignet.

1. Nehmen Sie die Kappe vom Sprühkopf ab.
2. Richten Sie den Sprühkopf auf den zu behandelnden Bereich aus, sprühen Sie einmal und verteilen Sie das Produkt mit den Fingerspitzen so, dass der gesamte zu behandelnde Bereich benetzt wird. Wiederholen Sie den Vorgang sechsmal, um eine Dosis von 1 ml aufzutragen (d. h. 7 Pumpstöße insgesamt).
Vermeiden Sie dabei das Einatmen von Sprühdämpfen.
3. Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch mit der Kappe.



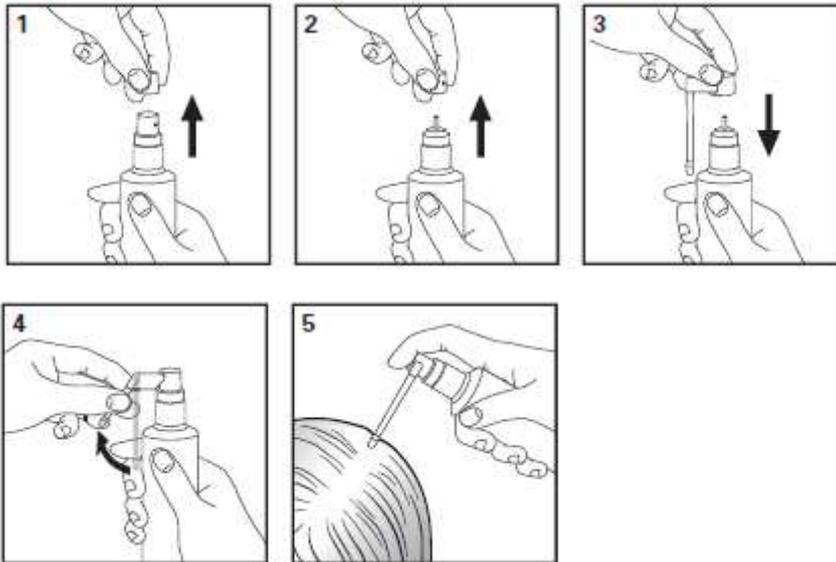
Pumpsprühapplikator mit verlängerter Spitze: Dieses System ist für die kleinflächige Anwendung oder die Anwendung unter dem Haar geeignet.

1. Nehmen Sie die Kappe vom Sprühkopf ab.
2. Nehmen Sie den kleinen Sprühkopf ab. Setzen Sie den Applikator mit der verlängerten Spitze auf und drücken Sie ihn fest an.
3. Anwendung: Richten Sie die verlängerte Spitze auf den zu behandelnden Bereich aus, sprühen Sie einmal und verteilen Sie das Produkt mit den Fingerspitzen so, dass der gesamte zu behandelnde Bereich benetzt wird.

Wiederholen Sie den Vorgang sechsmal, um eine Dosis von 1 ml aufzutragen (d. h. 7 Pumpstöße insgesamt).

Vermeiden Sie dabei das Einatmen von Sprühdämpfen.

4. Setzen Sie die Kappe wieder auf.



Behandlungsdauer

Wann und wie stark die Patienten auf die Behandlung ansprechen, ist individuell unterschiedlich. Bei zweimal täglicher Anwendung kann es vier Monate dauern, bis Zeichen von neuem Haarwuchs sichtbar sind. Nach welchem Zeitraum und wie stark die Patienten auf die Behandlung ansprechen, ist individuell unterschiedlich.

Nach der Behandlung der Haarfollikel mit Minoxidil verkürzt sich die Ruhephase (Telogenphase) und die Wachstumsphase (Anagenphase) des Haarzyklus wird schneller erreicht. Dies erweckt den Anschein eines verstärkten Haarausfalls und ist bei manchen Patienten zwei bis sechs Wochen nach Behandlungsbeginn zu beobachten. Machen Sie sich jedoch keine Sorgen: Diese Reaktion geht mit einem verstärkten Nachwachsen der Haare einher. Sie klingt gewöhnlich nach wenigen Wochen wieder ab und kann das erste Anzeichen für eine Wirkung von Minoxidil sein.

Wenn Sie eine größere Menge von *Minoxidil-ratiopharm® für Frauen und Männer 20 mg/ml* angewendet haben, als Sie sollten

Eine versehentliche Einnahme kann aufgrund der Wirkungen von Minoxidil auf das Herz-Kreislauf-System schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Anzeichen für eine Überdosierung betreffen in der Regel das Herz- und Kreislaufsystem (Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag und Flüssigkeitseinlagerungen). Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von *Minoxidil-ratiopharm® für Frauen und Männer 20 mg/ml* vergessen haben

Erhöhen Sie nicht die Dosis.

Fahren Sie mit der Anwendung im üblichen Rhythmus fort.

Wenn Sie die Anwendung von *Minoxidil-ratiopharm® für Frauen und Männer 20 mg/ml* abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab. Wenn Sie die Anwendung beenden, kann nachgewachsenes Haar wieder ausfallen, und innerhalb von 3 bis 4 Monaten ist die Kopfhaut wieder im Zustand wie vor der Behandlung.

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).

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

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

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Niedriger Blutdruck
- Juckreiz, Hypertrichose (anomal starker Haarwuchs am Körper), akne-artiger Ausschlag, Dermatitis, entzündliche Hauterkrankung
- Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems
- Peripheres Ödem (Flüssigkeitsansammlungen, die Schwellungen verursachen)
- Depression
- Schmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hauttrockenheit, Ablösung der Haut, Ausschlag, vorübergehender Haarausfall, Veränderungen der Haarbeschaffenheit, Veränderungen der Haarfarbe
- Juckreiz/Reizung am Anwendungsort.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Palpitationen (Herzklopfen), beschleunigter Herzschlag, Brustschmerzen, Kontaktdermatitis (Hautentzündung)
- Erythem (Hautrötung am Anwendungsort)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwindelgefühl

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 *Minoxidil-ratiopharm*[®] für Frauen und Männer 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 über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten.

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.

Dieses Arzneimittel ist entzündlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Minoxidil-ratiopharm*[®] für Frauen und Männer 20 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Minoxidil (2,0 g je 100 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol (20 ml je 100 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut), Ethanol 96 %, Gereinigtes Wasser.

Wie *Minoxidil-ratiopharm*[®] für Frauen und Männer 20 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung
Minoxidil-ratiopharm[®] für Frauen und Männer 20 mg/ml ist eine klare, leicht gelbliche bis leicht rosafarbene Lösung in einer 60-ml-Flasche aus weißem Polyethylen hoher Dichte (HDPE).

Packungsgrößen: 1 Flasche zu 60 ml oder 3 Flaschen zu je 60 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Packung enthält zwei Applikatoren: einen Sprühkopf aus Polypropylen (PP) und einen Pumpsprühapplikator aus Polyethylen (PE) mit verlängerter Spitze aus Polypropylen (PP).
1 Dosis mit 1 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 20 mg Minoxidil und entspricht 7 Pumpstößen.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland: Minoxidil-ratiopharm[®] für Frauen und Männer 20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
Frankreich: Minoxidil Teva Santé 2%, solution pour application cutanée

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.

Weitere Informationen über *Minoxidil-ratiopharm*[®] für Frauen und Männer 20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

a. Was ist androgenetische Alopezie?

Haare haben normalerweise eine Lebensdauer von 3 bis 6 Jahren, wobei täglich ca. 50 bis 100 Haare ausfallen.

Ein übermäßig starker Haarausfall kann saisonal bedingt (im Herbst) oder nach der Geburt eines Kindes auftreten. Dieser Haarausfall ist normal und vorübergehend, und eine Behandlung ist nicht erforderlich.

Alopezie wird als ein Haarausfall von mehr als 100 Haaren pro Tag definiert. Es gibt zwei Formen der Alopezie:

- die akute Alopezie
- die chronische Alopezie.

Die **akute Alopezie** (plötzlich auftretender Haarausfall über einen kurzen Zeitraum) kann diffus oder fleckig auftreten (Alopecia areata) und hat meist eine bekannte Ursache (aggressive Haarpflege, schlechter Allgemeinzustand, unausgewogene Diäten, bestimmte Arzneimittel, körperlicher Schock, Stress, usw.). Eine akute Alopezie sollte nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Die **chronische Alopezie** (über einen langen Zeitraum) ist nahezu stets diffus ausgeprägt. Gelegentlich ist sie auf eine Grunderkrankung (der Schilddrüse, des Stoffwechsels, usw.) zurückzuführen und sollte nicht mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

In der Mehrzahl der Fälle ist die Ursache der chronischen Alopezie nur unzureichend geklärt, sie ist aber häufig erblich: hierbei handelt es sich um die androgenetische Alopezie. Ausschließlich diese Form der Alopezie kann mit Minoxidil behandelt werden.

b. Woran lässt sich eine androgenetische Alopezie erkennen?

Bei Frauen



Stadium 1

Stadium 2

Stadium 3

Androgenetische Alopezie ist diffus: Sie verursacht eine Verringerung der Haardichte insgesamt. Das Haar dünnt vom Scheitel ausgehend fortschreitend aus.

Bei Männern



Stadium 1

Stadium 2

Stadium 3

Die androgenetische Alopezie beginnt mit dünner werdendem Haar im Schläfenbereich.

In der Folge kommt es zum Auftreten einer kleinen kahlen Fläche am Scheitel.

Diese beiden kahlen Bereiche werden kontinuierlich größer; die androgenetische Alopezie schreitet bis zur vollständigen Haarlosigkeit fort.

c. Einige Tipps zur Anwendung

- Verwenden Sie ein mildes Shampoo (vorzugsweise silikonfrei).
Warten Sie mindestens 4 Stunden nach dem Auftragen von Minoxidil, bis Sie sich die Haare waschen.
Wenn Sie Minoxidil nach dem Haare waschen anwenden, ist es empfehlenswert, die Lösung auf trockene Kopfhaut aufzutragen.
Sie können Ihre Haare nach der Anwendung von Minoxidil föhnen; am besten verwenden Sie hierbei die Einstellung "warm".
- Sie können auch Haarmousse, Haargel und Haarspray auftragen, sofern Sie mindestens 1 Stunde zwischen den Anwendungen warten.
- Es bestehen keine Wechselwirkungen zwischen der Minoxidil-Behandlung und Ihrer Dauerwelle oder Haarfärbung, wobei Sie diese Anwendungen aufgrund ihrer aggressiven Wirkung auf das Haar jedoch möglichst beschränken sollten.
- Wenn Sie sich nach der Anwendung von Minoxidil in die Sonne begeben möchten, ist es ratsam, eine Kopfbedeckung zu verwenden.

d. Einige zusätzliche Informationen

- Zu Beginn der Behandlung kann es zu verstärktem Haarausfall kommen. Diese Haare wären sowieso ausgefallen, der Vorgang wurde lediglich beschleunigt. Dies ist völlig normal. Fahren Sie mit der Behandlung fort.
- Die ersten nachwachsenden Haare sind weich, seidig und kaum sichtbar. Mit fortgesetzter Behandlung verändern sie sich und werden mit der Zeit dicker.