GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ALOPEXY 2% 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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ALOPEXY 2 % LÖSUNG ZUR ANWENDUNG AUF DER HAUT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALOPEXY 2 % LÖSUNG ZUR ANWENDUNG AUF DER HAUT BEACHTEN?
3. WIE IST ALOPEXY 2 % LÖSUNG ZUR ANWENDUNG AUF DER HAUT ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ALOPEXY 2 % LÖSUNG ZUR ANWENDUNG AUF DER HAUT AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ALOPEXY 2 % LÖSUNG ZUR ANWENDUNG AUF DER HAUT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alopexy 2 % Lösung zur Anwendung auf der Haut ist im Falle von mäßigem Haarausfall (androgenetische Alopezie) bei erwachsenen Männern oder Frauen angezeigt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALOPEXY 2 % LÖSUNG ZUR ANWENDUNG AUF DER HAUT BEACHTEN?

Alopexy 2 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alopexy 2% anwenden.

- bei Herzkrankheiten (auch frühere). In diesem Fall ist es erforderlich, den Arzt vor der ersten Anwendung von Minoxidil zu konsultieren.

Minoxidil nicht auftragen

- wenn Haarausfall in Ihrer Familie unüblich ist, der Haarausfall plötzlich oder auf Flecken beschränkt ist, der Haarausfall auf die Geburt eines Babys zurückzuführen ist oder der Grund für den Haarausfall unbekannt ist. In diesen Fällen sollten Sie mit einem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, da die Behandlung bei diesen Arten von Haarausfall möglicherweise nicht wirkt.
- auf einen anderen Körperteil.
- wenn Ihre Kopfhaut gerötet, entzündet, infiziert, gereizt oder schmerzhaft ist. Dieses Arzneimittel sollte nur auf gesunder Kopfhaut angewendet werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln für die Kopfhaut an.

Sie sollten die Behandlung sofort abbrechen und sich an einen Arzt wenden,

- wenn Sie verminderten Blutdruck, Schmerzen in der Brust, erhöhte Pulsfrequenz feststellen,
- Bei Schwäche oder Schwindel,
- Bei plötzlicher unerklärter Gewichtszunahme, geschwollenen Händen oder Füßen (Ödem),
- Bei anhaltender Rötung oder Reizung der Kopfhaut.

Bei Nichteinhaltung der empfohlenen Dosierung und/oder der empfohlenen Verabreichungsart könnte der Übergang von Minoxidil in den allgemeinen Kreislauf erhöht sein und die oben genannten Nebenwirkungen hervorrufen.

Bei Auftreten dieser Symptome: brechen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

- Die Lösung kann wegen des Alkoholgehalts bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, Wunden, Schleimhäuten Brennen und Reizungen verursachen: betroffene Stelle reichlich mit kaltem Leitungswasser spülen.
- Die behandelte Kopfhaut sollte nicht der Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden
- Tragen Sie einen Kopfschutz (Hut).
- Alopexy 2 % ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
- Nicht inhalieren.

Nicht schlucken. Eine versehentliche Einnahme kann aufgrund der Wirkungen von Minoxidil auf das Herz-Kreislauf-System zu Nebenwirkungen führen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel deswegen für Kinder unzugänglich auf.

Die Wirksamkeit und die Sicherheit bei Personen unter 18 Jahren und über 65 Jahre wurden nicht untersucht.

Anwendung von Alopexy 2% 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen Präparaten für die Kopfhaut, wie Anthralin oder Betamethasondipropionat anwenden, da diese Präparate die Menge von Minoxidil, die ins Blut gelangt, verändern könnten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie wegen Hypertonie behandelt werden (oral verabreichtes Minoxidil, Guanethidin und dessen Derivate…). Die gleichzeitige Einnahme dieser Antihypertensiva mit dem Auftragen von Alopexy 2 % könnte zu einem erhöhten Risiko auf Nebenwirkungen führen.

Anwendung von Alopexy 2 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmethode anwenden, sowie während der Schwangerschaft und während der Stillzeit, wird von der Anwendung von Minoxidil abgeraten.

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
Eine Wirkung ist unwahrscheinlich.

Alopexy 2 % enthält Propylenglykol und Ethanol
Alopexy 2 % enthält 50 mg Propylenglykol pro Dosiseinheit, entsprechend 50 mg/ml.
Alopexy 2% enthält Ethanol. Häufige Auftragungen der Lösung können Hautreizungen und Hauttrockenheit hervorrufen.

3. WIE IST ALOPEXY 2 % LÖSUNG ZUR ANWENDUNG AUF DER HAUT ANZUWENDEN?

Dosierung
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.

Tragen Sie zweimal pro Tag morgens und abends eine Dosis von 1 ml auf die Kopfhaut auf, ausgehend von der Mitte der zu behandelnden Stelle.
Eine Applikation von 1 ml morgens und von 1 ml abends.
Die tägliche Gesamtdosis darf ungeachtet der zu behandelnden Zone nicht 2 ml überschreiten.

Das Produkt mit den Fingerspitzen so verteilen, daß die Gesamtheit der zu behandelnden Zone gedeckt wird.
Vor und nach dem Auftragen der Lösung sind die Hände gründlich zu waschen.
Nur bei vollkommen trockenem Haar und trockener Kopfhaut auftragen.

Hinweise zur Anwendung

Die Flasche öffnen: Die Flasche wird mit einem kindergesicherten Verschluss geliefert. Öffnen: Drücken Sie den Verschluss nach unten, während Sie den Verschluss entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (nach links). Nur der Sicherheitsring sollte auf der Flasche bleiben.



Die Anwendung hängt vom jeweiligen Applikationssystem ab:
Dosier-Tropfpipette skaliert auf 1 ml

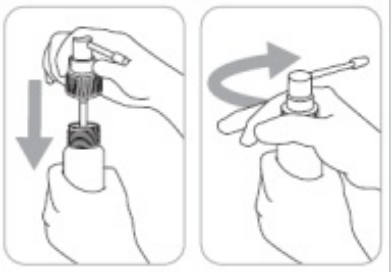


Mit der Dosier-Tropfpipette lässt sich 1 ml Lösung genau abmessen und auf die gesamte zu behandelnde Fläche auftragen.
Beginnen Sie dabei in der Mitte der zu behandelnden Fläche.

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. Die Pumpe betätigen: 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.

Applikator nach jeder Anwendung mit warmem Wasser spülen.

Weder die Dosen noch die Häufigkeit der Applikation erhöhen.

Der Beginn und der Grad des Ansprechens auf die Behandlung hängt von Person zu Person ab.
Das Ergebnis erfolgt nicht sofort: das Aufhören des Haarausfalls und/oder der neue Haarwuchs können erst nach einiger Zeit nach Beginn der Behandlung (ungefähr 3 oder 4 Monate) merkbar sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Alopexy 2 % angewendet haben, als Sie sollten:
Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, wenn das Produkt wie beschrieben angewendet wird. Bei einer Anwendung auf verletzter Kopfhaut kann sich die Absorption des Wirkstoffs erhöhen und Nebenwirkungen können auftreten (siehe Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Anwendung von Alopexy 2% Lösung zur Anwendung auf der Haut beachten?").

Wenn Sie eine größere Menge von Alopexy 2 % angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Alopexy 2% vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Mit dem normalen Dosierungsschema wieder beginnen: 1 Applikation morgens und 1 Applikation abends.

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 Nebenwirkungen sind geringfügige Hautreaktionen.

Aufgrund der Anwesenheit von Alkohol kann die häufige Anwendung auf der Haut Reizungen und trockene Haut verursachen.

Sehr häufig: können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten:
Kopfschmerzen.

Häufig: können bei mehr als 1 von 100 Patienten auftreten:
Lokale Hautreaktionen am Anwendungsort: lokale Reizung, Exfoliation (Abschuppungen toter Hautzellen), Jucken, Hautrötung, Dermatitis, Hauttrockenheit, Schmerzen.
Allergische Hautreaktion, Hautentzündung, Hautausschlag, der an Akne erinnert, Hypertrichose (abnormes Haarwachstum) an anderen Stellen als am Anwendungsort, Muskel- und Gelenkschmerzen, Peripheres Ödem (Infiltration von Flüssigkeit in das Gewebe), Atembeschwerden und Depression.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Infektionen der Ohren, externe Otitis, Rhinitis, Überempfindlichkeit, Neuritis (Nervenentzündung), Kribbelgefühl, gestörte Geschmackempfindung, Hautbrennen, Schwindelanfälle, Sehstörungen, Augenreizungen, Blutdruckabfall, erhöhten Puls, Herzklopfen, Schmerzen im Brustkorb, Gesichtsödem (Infiltration von Flüssigkeit in das Gewebe), generalisierte Reizung und Rötung, Haarausfall und unregelmäßige Behaarung, Veränderung der Haarfarbe oder der Haartextur, Müdigkeit, Hepatitis.
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:

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ALOPEXY 2 % LÖSUNG ZUR ANWENDUNG AUF DER HAUT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem ersten Öffnen ist die Lösung innerhalb eines Monats zu verwenden.

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

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.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Alopexy 2% enthält

- Der Wirkstoff ist: Minoxidil (2%).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gamma-Cyclodextrin, Propylenglykol (Siehe Abschnitt 2 « Alopexy 2% enthält", Ethanol (96%), gereinigtes Wasser.

Wie Alopexy 2% aussieht und Inhalt der Packung
Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine Lösung zum Anwenden auf der Haut.
60 ml PET-Flasche mit einem kindergesicherten Schraubdeckel und Dosier-Tropfpipette skaliert auf 1 ml und Dosierpumpe mit 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 Benelux
Henri-Joseph Genessestraat 1
B-1070 Brüssel

Hersteller;
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site Progipharm
Rue Du Lycee
45500 Gien
Frankreich

Zulassungsnummer
BE286937

Verkaufsabgrenzung
Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11- 2018

HINWEISE ZUR GESUNDHEITSLEHRE

A. Was ist androgenetische Alopezie?

Normalerweise hat das Haar eine Lebensdauer von 3 bis 6 Jahre; pro Tag fallen 50 bis 100 Haare aus.
Ein stärkerer Haarausfall kann saisonmäßig (im Herbst) oder nach einer Entbindung auftreten: dieser Haarausfall ist normal, vorübergehend, und es gibt keinen Grund, eine Behandlung einzuleiten.
Alopezie ist ein Haarausfall von mehr als 100 Haaren pro Tag.

Es gibt zwei Typen von Alopezie:

- akute Alopezie
- chronische Alopezie.

=> Akute Alopezien (plötzlicher Haarausfall über einen kurzen Zeitraum) können diffus oder in Plaques (Alopecia areata) auftreten und sind meistens von bekannter Ursache (aggressive Haarpflege, schlechter Allgemeinzustand, unausgewogene Schlankheitskur, einige Arzneimittel, psychischer Schock, Streß,…).
Diese akuten Alopezien dürfen mit diesem Arzneimittel nicht behandelt werden.

=> Chronische Alopezien (langfristig) sind meistens immer diffus.
Sie sind in manchen Fällen auf eine bestimmte Krankheit (Schilddrüse, Stoffwechsel,…) zurückzuführen und dürfen mit diesem Arzneimittel nicht behandelt werden.
In den meisten Fällen sind diese chronischen Alopezien von kaum bekanntem Ursprung, meistens von erblichem Charakter; es handelt sich um die androgenetische Alopezie. Nur dieser Typ von Alopezie darf mit Minoxidil behandelt werden.

B. Wie kann man eine androgenetische Alopezie erkennen?

- Bei den Frauen ist die androgenetische Alopezie diffus: es wird eine globale Verringerung der Haardichte beobachtet. Das Haar lichtet sich allmählich ab dem Scheitel.
- Bei Männern fängt die androgenetische Alopezie mit einer Lichtung der Geheimratsecken an. Danach erscheint ein leichter Haarkranz auf der Oberseite des Schädels. Diese beiden haarfreien Zonen werden allmählich größer: die androgenetische Alopezie entwickelt sich allmählich zur Glatze.

C. Einige Hinweise zur Anwendung

- Ein wenig aggressives Shampoo anwenden (vorzugsweise silikonfrei).

Wenn Sie sich die Haare nach dem Auftragen von Minoxidil waschen, halten Sie einen Zeitraum von 4 Stunden nach dem Auftragen ein.
Wenn Sie Minoxidil nach der Haarwäsche auftragen, wird empfohlen, das Produkt auf eine trockene Kopfhaut aufzutragen. Nach dem Auftragen von Minoxidil können Sie einen Fön verwenden, vorzugsweise die lauwarme Einstellung wählen.

- Sie können Haarschaum, Haargel oder Haarspray verwenden, wenn Sie einen Mindestzeitraum von 1 Stunde zwischen den Anwendungen einhalten.
- Es gibt keine Wechselwirkung zwischen Ihrer Behandlung mit Minoxidil und Dauerwelle oder Haarfärben. Jedoch sollte man diese auf Grund ihrer Aggressivität auf das Haar einschränken.
- Wenn Sie vorhaben, sich nach dem Auftragen von Minoxidil der Sonne auszusetzen, wird empfohlen, Ihr Haar zu bedecken.

D. Einige zusätzliche Informationen

- Zu Beginn der Behandlung ist es möglich, daß der Haarausfall kurzzeitig vermehrt auftritt. Diese Haare waren zum Ausfallen bestimmt und tun es nun schneller. Es ist ein normales Phänomen, setzen Sie die Behandlung einfach fort.
- Die ersten Haare, die wieder wachsen sind sanft, flaumig und kaum sichtbar. Im Laufe der Fortsetzung der Behandlung können sie sich verändern und dichter werden.