



Pharma

Minoxidil

DoppelherzPharma

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Minoxidil DoppelherzPharma Männer 50 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

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 nach 4 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Minoxidil DoppelherzPharma Männer und wofür wird es angewendet?

Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthält Minoxidil. Minoxidil bewirkt ein Nachwachsen der Haare und stabilisiert den Verlauf des Haarausfalls bei zurückweichendem Haarsatz und im Tonsurbereich der Kopfhaut bei Männern durch Revitalisierung der Haarfollikel.

Minoxidil DoppelherzPharma Männer wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Männern ab 18 Jahren mit anlagebedingtem Haarausfall (androgenetische Alopezie).

Das Arzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minoxidil DoppelherzPharma Männer beachten?

Minoxidil DoppelherzPharma Männer 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 Minoxidil DoppelherzPharma Männer anwenden:

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen, abnormale Herzfrequenz, Engegefühl im Herzbereich oder Brustschmerzen und/oder Kreislaufstörungen.

Wenn Minoxidil in den Blutkreislauf gelangt, kann dies zu Nebenwirkungen aufgrund von niedrigem Blutdruck führen wie Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Schwächegefühl, Schwindel, plötzliche und unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße, sowie anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut.

Wenn Sie solche Symptome aufweisen, brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie Ihren Arzt.

Sie sollten Minoxidil DoppelherzPharma Männer nicht anwenden,

- wenn der Haarausfall nicht in Form eines zurückweichenden Haarsatzes und im Tonsurbereich vorliegt
- bei fehlenden Hinweisen auf Haarausfall in der Familie
- wenn Sie an plötzlich auftretendem und/oder ungleichmäßigem Haarausfall leiden
- wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist
- wenn die Kopfhaut entzündet, infiziert, gereizt ist oder schmerzt.

Minoxidil DoppelherzPharma Männer ist EXTREM ENTZÜNDLICH! Nicht in der Nähe von Feuer oder offener Flamme anwenden; während und unmittelbar nach der Anwendung nicht rauchen.

Bei einigen Patienten wurden Veränderungen der Haarfarbe und der Haarstruktur bei der Anwendung dieses Arzneimittels beobachtet. 2 bis 6 Wochen nach Beginn der Behandlung kann vermehrter Haarausfall (alte Haare fallen aus, während neue Haare an ihrer Stelle nachwachsen) auftreten. Dies ist ein erstes Anzeichen der Wirkung des Arzneimittels und weist darauf hin, dass neue Haare die alten Haare ersetzen. Der Effekt sollte innerhalb weniger Wochen zurückgehen. Falls der Haarverlust anhält, brechen Sie die Behandlung ab, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Eine versehentliche Einnahme kann schwere Nebenwirkungen im Herz-Kreislauf-System verursachen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel daher für Kinder unzugänglich auf.

Wenn der Schaum versehentlich auf andere Körperflächen als die Kopfhaut aufgetragen wurde, spülen Sie sofort mit viel Wasser, um unerwünschten Haarwuchs zu vermeiden.

Bei Kleinkindern wurden Fälle von übermäßigem Haarwuchs am Körper nach Hautkontakt mit Minoxidil-Anwendungsstellen von Patienten (Betreuungspersonen), die topisches Minoxidil anwenden, berichtet. Das Haarwachstum normalisierte sich innerhalb von Monaten, wenn die Kleinkinder nicht mehr mit Minoxidil in Kontakt kamen. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder nicht mit Körperstellen in Berührung kommen, an denen Sie Minoxidil aufgetragen haben. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie während der Anwendung von topischen minoxidihaltigen Arzneimitteln übermäßigen Haarwuchs am Körper Ihres Kindes feststellen.

Kinder und Jugendliche

Minoxidil DoppelherzPharma Männer darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Minoxidil DoppelherzPharma Männer 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.

Minoxidil DoppelherzPharma Männer sollte nicht zusammen mit anderen auf die Kopfhaut aufgetragenen Arzneimitteln (z. B. Kortikosteroide, Tretinoin und Dithranol) angewendet werden.

Bei Langzeitanwendung beeinträchtigt die Einnahme von niedrig dosiertem Aspirin wahrscheinlich die Wirksamkeit der Minoxidil-Therapie.

Anderes kosmetische Haarprodukte und Minoxidil DoppelherzPharma Männer

Verwendung von Shampoo während der Behandlung

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Minoxidil DoppelherzPharma Männer ein mildes Shampoo zu verwenden. Ihre Kopfhaut muss trocken sein, bevor Sie Minoxidil DoppelherzPharma Männer anwenden.

Anwendung von Haarpflegeprodukten während der Behandlung

Um beste Ergebnisse zu gewährleisten, lassen Sie Minoxidil DoppelherzPharma Männer vollständig in die Kopfhaut einziehen, bevor Sie Stylingprodukte anwenden. Tragen Sie zuerst Minoxidil DoppelherzPharma Männer auf und stylen Sie Ihre Haare wie gewohnt. Nicht mit anderen Präparaten zur Anwendung auf der Kopfhaut mischen.

Beratung zu Haarfarbe oder Dauerwelle

Es liegen keine Informationen vor, ob Haartönungen oder Dauerwellen die Wirkung von Minoxidil DoppelherzPharma Männer beeinflussen. Um jedoch eine mögliche Reizung der Kopfhaut zu vermeiden, sollten Sie sicherstellen, dass Minoxidil DoppelherzPharma Männer vollständig aus dem Haar und von der Kopfhaut ausgewaschen ist, bevor Sie diese chemischen Produkte anwenden. Informieren Sie Ihren Friseur, dass Sie Minoxidil DoppelherzPharma Männer anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Minoxidil DoppelherzPharma Männer ist nicht für Frauen bestimmt. Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft oder der Stillzeit sowie bei Kinderwunsch ist nicht empfohlen.

Verkehrssicherheit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindel oder niedrigen Blutdruck verursachen. Fahren Sie keine Kraftfahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthält Ethanol (Alkohol).

Dieses Arzneimittel enthält 560 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Dosis (1 g), was 560 mg Alkohol/g Arzneimittel (56 % w/w) entspricht. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautschürfungen und Schleimhäute) müssen diese mit reichlich kaltem Leitungswasser gespült werden.

Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.).

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthält Cetylalkohol (Ph.Eur.) und Stearylalkohol (Ph.Eur.).

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Minoxidil DoppelherzPharma Männer 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.

Wenden Sie den Schaum zweimal täglich an, um die gewünschte Wirkung auf das Haarwachstum zu erzielen und aufrechtzuerhalten.

Dieser Schaum ist nur zur Anwendung auf der normalen, gesunden Kopfhaut bestimmt. Minoxidil DoppelherzPharma sollte NICHT auf entzündeter, infizierter, gereizter oder schmerzender Kopfhaut angewendet werden. NICHT auf andere Körperteile auftragen.

Achten Sie darauf, den Schaum direkt auf die Kopfhaut aufzutragen.

Vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt mit den Augen. Falls Schaum in die Augen gelangt, spülen Sie die Augen sofort mit reichlich kaltem Leitungswasser.

Vor Anwendung des Schaums

Ihr Haar und Ihre Kopfhaut sollten trocken sein.

Anwendung des Schaums

Bringen Sie 2-mal täglich (einmal morgens und einmal abends) je eine Dosis von 1 g (entspricht dem Volumen einer halben Schutzkappe) auf die betroffenen Stellen auf der Kopfhaut auf.

Entfernen Sie die Kappe (Abb. 1).

Der Schaum schmilzt möglicherweise schnell, wenn er in Kontakt mit Ihrer warmen Haut kommt. Wenn Ihre Finger warm sind, spülen Sie sie vorher mit kaltem Wasser ab. Trocknen Sie Ihre Finger sorgfältig ab, bevor Sie den Schaum anwenden.

Halten Sie das Behältnis mit dem Sprühkopf senkrecht nach unten, und betätigen Sie den Sprühkopf, um den Schaum auf die Fingerspitzen zu sprühen (Abb. 2). Die Schaummenge sollte dabei immer dem Volumen einer halben Schutzkappe entsprechen (= 1 g Schaum) unabhängig von der Größe der betroffenen Kopfhautfläche.

Verteilen Sie den Schaum mit den Fingerspitzen auf den betroffenen Stellen der Kopfhaut, und massieren Sie ihn sanft ein (Abb. 3). Waschen Sie Ihre Hände sofort nach dem Auftragen des Schaums.

Verschließen Sie das Behältnis nach jeder Anwendung, indem Sie die Schutzkappe wieder auf das Behältnis aufsetzen.

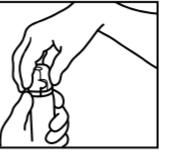


Abbildung 1

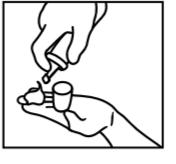


Abbildung 2



Abbildung 3

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

- Übelkeit.

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

- Augenreizung
- Erbrechen
- Vorübergehender Haarausfall
- Veränderung der Haarfarbe, Veränderung der Haarstruktur
- Beschwerden am Verabreichungsort, die Kopf, Ohren und Gesicht betreffen können wie Juckreiz, Reizung, Schmerzen, Hautausschlag, Schwellung, trockne Haut und Rötungen, die manchmal schwerwiegend sein können bis zur Hautabschuppung, Hautentzündung (Dermatitis), Blasenbildung, Blutung und Geschwürbildung
- Allergische Kontaktdermatitis.

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, Webseite: 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 DoppelherzPharma Männer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Druckbehältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Gefahr. Extrem entzündbares Aerosol. Druckbehältnis mit Schaum: kann bei Erwärmung bersten. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquellen sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Das Behältnis in der Umverpackung aufzubewahren, um es vor direkter Sonneninstrahlung zu schützen. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 DoppelherzPharma Männer enthält

- Der Wirkstoff ist Minoxidil. 1 g Schaum enthält 50 mg Minoxidil (5 % w/w).
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol, Gereinigtes Wasser, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321), Milchsäure (E270), Citronensäure (E330), Glycerol, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbit 60 [pflanzlich] und Treibgas: Propan/Butan/2-Methylpropan.

Wie Minoxidil DoppelherzPharma Männer aussieht und Inhalt der Packung

Minoxidil DoppelherzPharma Männer ist ein weißer bis gelblicher cremiger Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Eine Faltschachtel enthält 1 oder 3 Druckbehältnisse aus Aluminium – mit je 60 g des Arzneimittels - mit einem durchgängigen Ventil und einem Auslöser aus weißem Polypropylen sowie einer Schutzkappe aus transparentem Polypropylen, zusammen mit einer Packungsbeilage.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ein Druckbehältnis Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthält 60 g, dies reicht für eine Behandlungsdauer von 1 Monat.

Pharmazeutischer Unternehmer

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Deutschland

Hersteller

Ioulia & Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.
Kalyftaki 27
145 64 KIFISIA, ATTIKI
Griechenland

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

- Dänemark: Minoxidil Intermed
Deutschland: Minoxidil DoppelherzPharma Männer 50 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
Österreich: Minoxidil Doppelher