

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Minoxidil NIO 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung Für Männer

Minoxidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

1. Was ist Minoxidil NIO und wofür wird es angewendet?

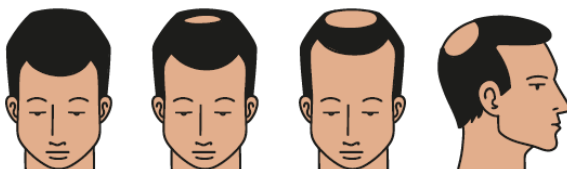
Minoxidil NIO enthält den Wirkstoff Minoxidil und ist ein Arzneimittel zur Behandlung von männlichem Haarausfall (androgenetische Alopezie).

Minoxidil NIO stabilisiert den Verlauf des anlagebedingten Haarverlustes (androgenetische Alopezie) im Tonsurbereich der Kopfhaut von 3 – 10 cm Durchmesser bei Männern im Alter zwischen 18 und 49 Jahren.

Die Behandlung kann so dem Fortschreiten des männlichen Haarausfalls entgegenwirken. Der Beginn und das Ausmaß dieser Wirkung können individuell unterschiedlich sein und sind nicht vorhersagbar.

Der Beginn der androgenetischen Alopezie bei Männern ist gekennzeichnet durch das Zurücktreten des Stirnhaar-Ansatzes an den Schläfen mit der Bildung von Geheimratsecken. Später verstärkt sich auch der Haarausfall am Scheitel (Tonsurbereich).

Die folgenden Abbildungen zeigen die Stadien des männlichen Haarausfalls.



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

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

Minoxidil NIO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Frau sind, da es während der Behandlung gelegentlich zu kosmetisch störendem, reversiblen Haarwuchs im Gesicht kommt
- wenn Sie andere Arzneimittel auf der Kopfhaut anwenden
- wenn Sie einen Verband auf Ihrer Kopfhaut haben
- wenn Sie an plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haarausfall leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung Ihrer Kopfhaut leiden, einschließlich Psoriasis (eine juckende, entzündliche Hauterkrankung), bei Sonnenbrand, bei rasierter Kopfhaut oder wenn Ihre Kopfhaut durch Narben oder Verbrennungen geschädigt ist, da keine Haarwurzeln mehr vorhanden sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Hormonelle Ursachen, Grunderkrankungen oder Mangelernährung müssen ausgeschlossen werden. In diesen Fällen benötigen Sie eine spezifische Behandlung.

Wenden Sie Minoxidil NIO nur auf einer normalen, gesunden Kopfhaut an. Sie sollten Minoxidil NIO nicht anwenden, wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist oder die Kopfhaut gerötet oder entzündet ist oder schmerzt.

Zur Wirksamkeit bei Haarausfall im Schläfenbereich (Geheimratsecken) liegen bisher keine klinischen Erfahrungen vor.

Bei Auswirkungen auf innere Organe (systemische Effekte) oder schweren Hautreaktionen muss das Arzneimittel abgesetzt werden.

Minoxidil NIO ist nur zur äußeren Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Tragen Sie Minoxidil NIO nicht auf andere Bereiche des Körpers auf.

Sie sollten Minoxidil NIO nicht anwenden,

- wenn bei Ihnen Anzeichen einer Herz-Kreislauf-Erkrankung oder Herzrhythmusstörungen vorliegen
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertonika) einnehmen.

Sie sollten Minoxidil NIO absetzen und einen Arzt aufsuchen,

- wenn bei Ihnen eine Erniedrigung des Blutdrucks festgestellt wird oder wenn eines 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 oder andere unerwartete neue Symptome (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Minoxidil NIO angewendet haben, als sie sollten“).

Unerwünschter Haarwuchs kann durch Auftragen des Arzneimittels auf andere Bereiche als die Kopfhaut verursacht werden.

Von Patienten mit sehr hellem Haar bei gleichzeitiger Anwendung von Haarpflegeprodukten oder nach dem Schwimmen in stark gechlortem Wasser wurden vereinzelte Fälle von leichten Veränderungen der Haarfarbe berichtet.

Eine versehentliche Anwendung kann schwerwiegende Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislauf-System haben. Daher müssen Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vermeiden Sie das Einatmen des Sprühnebels.

Minoxidil NIO ist entzündlich. Nicht in der Nähe von offenem Feuer, brennenden Zigaretten oder technischen Geräten (z. B. Haartrocknern) verwenden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen ist.

Anwendung von Minoxidil NIO 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.

Derzeit sind keine Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Minoxidil NIO und anderen Mitteln verfügbar.

Obwohl klinisch nicht erwiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass die Aufnahme des Wirkstoffs in Minoxidil NIO (Minoxidil) in den Körper die orthostatische Hypotonie (ein Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Liegen) bei Patienten verstärkt, die periphere Vasodilatoren einnehmen (bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, die die Blutgefäße erweitern).

Minoxidil NIO sollte nicht zusammen mit anderen dermatologischen Produkten (Präparate zur äußerlichen Anwendung, die Wirkstoffe wie Kortikosteroide, Retinoide oder Dithranol enthalten) oder mit Mitteln, die die Aufnahme des Wirkstoffs über die Haut (Hautresorption) erhöhen, angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Minoxidil NIO ist nur zur Anwendung bei männlichen Patienten indiziert. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Minoxidil NIO während der Schwangerschaft vor. In den Körper aufgenommenes Minoxidil kann in die Muttermilch übergehen. Daher darf Minoxidil NIO nicht von schwangeren Frauen und stillenden Müttern angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindel oder Bluthochdruck verursachen (siehe Abschnitt 4.8). Falls Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Minoxidil NIO enthält enthält Propylenglycol und Alkohol (Ethanol 96 %)

Dieses Arzneimittel enthält 350 mg Propylenglycol pro ml Lösung.

Dieses Arzneimittel enthält 510 mg Alkohol (Ethanol 96 %) pro ml Lösung. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Ethanol kann Augenbrennen und Reizungen verursachen. Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautabschürfungen, Schleimhäute) müssen Sie diese mit viel Wasser spülen.

Wenn Sie Minoxidil NIO wiederholt auf Ihr Haar und nicht auf Ihre Kopfhaut auftragen, kann dies aufgrund des Ethanol- und Propylenglycol-Gehalts in Minoxidil NIO zu erhöhter Haartrockenheit und/oder -steifheit führen.

3. Wie ist Minoxidil NIO 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 NIO ist nur für die äußere Anwendung auf der trockenen Kopfhaut vorgesehen. Bitte verwenden Sie Minoxidil NIO nur auf gesunder, unbeschädigter Kopfhaut und befolgen Sie die nachstehende Gebrauchsanweisung jederzeit genau. Tragen Sie Minoxidil NIO nicht auf andere Körperbereiche als die Kopfhaut auf.

Die empfohlene Dosis beträgt:

1 ml Minoxidil NIO Lösung zweimal täglich (morgens und abends) auf die betroffenen Stellen im Tonsurbereich der Kopfhaut auftragen.

Die täglich angewendete Menge von 2 x 1 ml Lösung sollte unabhängig von der Größe der betroffenen Hautpartie nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Minoxidil NIO darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da in diesen Altersgruppen keine Wirksamkeits- und Sicherheitsergebnisse aus kontrollierten Studien vorliegen.

Art der Anwendung:

Minoxidil NIO ist nur zur äußeren Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt.

Jede Packung Minoxidil NIO enthält 2 verschiedene Sprühpumpen als Applikatoren:

- eine vormontierte Sprühpumpe für die großflächige Anwendung
- einen gesonderten Applikator mit verlängerter Spitze für kleinere Flächen.

Die beiden Applikatoren können durch Abziehen des einen Applikators und Aufsetzen des anderen Applikators gewechselt werden.

Vor dem Auftragen von Minoxidil NIO ist sicherzustellen, dass die Kopfhaut trocken ist. Minoxidil NIO soll nicht auf anderen Bereichen des Körpers angewendet werden.

Hinweise zur Anwendung und zum Auftragen

Je nach betroffenem Bereich und vorgesehenem Applikator.

A. Pumpspray

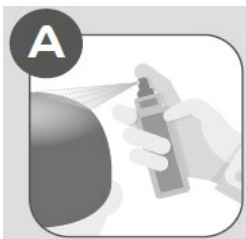


Abb. 1

1. Entfernen Sie die äußere Schutzkappe von der Flasche.
2. Tragen Sie 1 ml Lösung durch 6-maliges Drücken der Sprühpumpe auf (Abb. 1).

Verteilen Sie nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit Ihren Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche. Vermeiden Sie dabei das Einatmen des Sprühnebels.

Verwenden Sie für eine kleinflächige Anwendung (kleine Bereiche der Kopfhaut oder unter den Haaren) den mitgelieferten Applikator.

B. Applikator

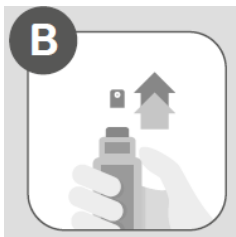


Abb. 2



Abb. 3

1. Entfernen Sie die äußere Schutzkappe von der Flasche.
2. Entfernen Sie den oberen Teil des Sprühkopfes (Stück mit der Öffnung), indem Sie ihn nach oben ziehen (Abb. 2) und setzen Sie den Applikator ein (Abb. 3 und 4).
3. Tragen Sie 1 ml Lösung durch 6-maliges Drücken der Sprühpumpe auf (Abb. 5).



Abb. 4



Abb. 5

Verteilen Sie nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit Ihren Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche. Vermeiden Sie dabei das Einatmen des Sprühnebels.

Reinigung der Sprühpumpe und des Applikators

Entfernen Sie den oberen Teil des Sprühkopfes oder Applikators und spülen Sie ihn nach jedem Gebrauch mit Isopropylalkohol (70 %) ab, um Arzneimittelrückstände zu entfernen und Verstopfungen zu vermeiden. Setzen Sie nach der Reinigung die ausgebauten Teile (entweder die Sprühpumpe und die Kappe oder den Sprühspitzen-Applikator) wieder ein.

Was ist bei der Anwendung noch zu beachten?

Nach dem Auftragen von Minoxidil NIO sollten die Hände sorgfältig gewaschen werden, um einen versehentlichen Kontakt mit Schleimhäuten und Augen zu vermeiden.

Nach dem Auftragen von Minoxidil NIO können Sie Ihr Haar wie gewohnt stylen. Allerdings sollten Sie die Kopfhaut ca. 4 Stunden nicht befeuchten. Dadurch wird verhindert, dass Minoxidil NIO abgewaschen wird.

Informationen zu verstärktem Haarausfall

Bei der Behandlung von Haarfollikeln mit dem Wirkstoff Minoxidil wird die Ruhephase (Telogenphase) des Haarzyklus verkürzt und die Wachstumsphase (Anagenphase) schneller erreicht. Dadurch wird neues Haarwachstum angeregt, das die „alten“, nicht mehr aktiven Haare aus der Kopfhaut schiebt. So entsteht zunächst der Eindruck eines vermehrten Haarausfalls. Bei einigen Patienten wurde diese Reaktion zwei bis sechs Wochen nach Beginn der Behandlung mit dem Wirkstoff Minoxidil beobachtet. Es besteht jedoch kein Grund zur Besorgnis, da diese Reaktion mit einem verstärkten Nachwachsen der Haare einhergeht. Die Wirkung lässt innerhalb weniger Wochen nach und kann als erstes Anzeichen der Minoxidil-Wirkung interpretiert werden.

Dauer der Behandlung

Der Beginn und das Ausmaß des Haarwuchses sind bei jedem Patienten unterschiedlich. Im Allgemeinen ist eine zweimal tägliche Behandlung über 2 bis 4 Monate erforderlich, bevor eine Wirkung eintritt. Um die Wirkung zu erhalten, wird empfohlen, die zweimal tägliche Anwendung ohne Unterbrechung fortzusetzen.

Sie werden kein besseres Ergebnis erzielen, wenn Sie Minoxidil NIO in größeren Mengen oder häufiger anwenden. Bezüglich einer möglichen therapeutischen Wirkung liegen ausreichende klinische Erfahrungen für eine Behandlungsdauer von bis zu einem Jahr vor.

Wenn nach 4 Monaten keine Wirkung zu sehen ist, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Minoxidil NIO zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Minoxidil NIO angewendet haben, als Sie sollten

Die Anwendung von Minoxidil NIO in einer höheren als der empfohlenen Dosierung und auf relativ großen Körperoberflächen oder anderen Bereichen als der Kopfhaut kann möglicherweise zu einer erhöhten Aufnahme von Minoxidil in den Körper führen. Bisher sind keine Fälle bekannt, in denen die äußere Anwendung von Minoxidil-Lösung zu Vergiftungssymptomen geführt hat.

Die Konzentration des Wirkstoffs Minoxidil in Minoxidil NIO kann bei versehentlichem Verschlucken zu Wirkungen an den inneren Organen führen, die den Wirkungen entsprechen, die beim Verschlucken des Wirkstoffs, z. B. einer Tablette, auftreten.

Dies kann folgende Nebenwirkungen haben: schnellerer Herzschlag, Blutdruckabfall, Flüssigkeitsansammlung und daraus entstehende plötzliche Gewichtszunahme, Schwindel.

Bei versehentlicher Einnahme oder Anzeichen einer Überdosierung, informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, damit dieser entscheiden kann, was als nächstes zu tun ist. Bitte halten Sie

die Arzneimittelpackung griffbereit, damit der Arzt über den eingenommenen Wirkstoff informiert werden kann.

Wenn Sie die Anwendung von Minoxidil NIO vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie Ihre Behandlung mit der empfohlenen Dosis fort. Das Nachholen der vergessenen Dosis bringt keinen Nutzen und kann zu Nebenwirkungen führen.

Wenn Sie die Anwendung von Minoxidil NIO abbrechen

Es ist notwendig, die Behandlung fortzusetzen, um das Haarwachstum zu verbessern und zu erhalten. Andernfalls tritt der Haarausfall erneut auf.

Innerhalb von 3 bis 4 Monaten nach Unterbrechung der Behandlung mit Minoxidil NIO wird der unbehandelte Bereich wie vor Beginn der Behandlung aussehen.

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.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:

- Schwellung von Gesicht, Lippen oder Rachen, die das Schlucken oder Atmen erschwert. Dies könnte ein Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Generalisierte Rötung der Haut (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Generalisierter Juckreiz der Haut (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Engegefühl im Hals (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

- Kopfschmerzen

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

- Juckreiz
- Erhöhter Haarwuchs über die Kopfhaut hinaus (einschließlich Haarwuchs im Gesicht bei Frauen), entzündliche Hautreaktionen (einschließlich akneiformer Hautausschlag, Hautausschlag)
- Kurzatmigkeit, Atembeschwerden
- Geschwollene Arme und Beine
- Gewichtszunahme
- Bluthochdruck
- Reizung der Kopfhaut wie Stechen, Brennen, Trockenheit, Juckreiz, Schuppung, Follikulitis

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

- Schwindel, Übelkeit

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

- Kontaktdermatitis (allergische Entzündung der Haut)
- Depressive Stimmung
- Augenirritation
- Schnellerer Herzschlag, Herzklopfen, niedriger Blutdruck
- Erbrechen
- Symptome an der Verabreichungsstelle, die auch Ohren und Gesicht betreffen können, wie Juckreiz, Hautreizung, Schmerzen, Rötung, Schwellung, trockene Haut und entzündlicher Hautausschlag bis hin zu möglicher Hautabschälung, Hautentzündung (Dermatitis), Blasenbildung, Blutungen und Geschwüren
- Vorübergehender Haarausfall, Veränderungen der Haarfarbe, veränderte Haarstruktur
- Brustschmerzen

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:

<http://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 NIO 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 im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Jahr

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 NIO enthält

- Der Wirkstoff ist: Minoxidil. 1 ml Lösung enthält 50 mg Minoxidil
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol und Ethanol 96 %.

Wie Minoxidil aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis gelblich homogene Lösung frei von Partikeln.

Die Lösung ist in roten, transparenten Flaschen aus Polyethylenterephthalat (PET) enthalten, die mit einer roten Sprühpumpe mit einem Applikator verschlossen sind.

Packungsgrößen:

1 x 60 ml und 3 x 60 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

axunio Pharma GmbH
Van-der-Smissen-Straße 1
22767 Hamburg
Deutschland

Hersteller

Medifar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Quteiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

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

Deutschland: Minoxidil NIO 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023