

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Minoxidil Careforsons für Männer 50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 50 mg Minoxidil. Ein ml entspricht 10 Sprühstößen (bei Verwendung der Dosierpumpe).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Jeder ml enthält 455.5 mg Ethanol (96 %).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).

Durchsichtige, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit Alkoholgeruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von mittelschwerer androgenetischer Alopezie bei Männern im Alter von 18-65 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene Männer zwischen 18–65 Jahren

Haare und Kopfhaut müssen vor der Applikation von Minoxidil Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) trocken sein. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 ml zweimal täglich (einmal morgens und einmal abends), appliziert auf alle betroffenen Kopfhautstellen und beginnend von der Mitte des jeweils zu behandelnden Bereichs. 1 ml entspricht 10 Sprühstößen mittels Dosierpumpe.

Unabhängig vom Ausmaß der Alopezie darf stets nur die empfohlene Tagesdosis angewendet werden.

Die Tageshöchstdosis beträgt 2 ml.

Anwendungsdauer

Im Allgemeinen ist eine zweimal tägliche Behandlung über 2 bis 4 Monate erforderlich, bevor eine Wirkung erkennbar ist. Beginn und Umfang des neuen Haarwuchses können bei einzelnen Patienten variieren.

Die kontinuierliche zweimal tägliche Anwendung ist notwendig, um das Behandlungsergebnis aufrechtzuerhalten. Nach einem Therapieabbruch wurde innerhalb von 3–4 Monaten eine Rückkehr zum ursprünglichen Erscheinungsbild vor der Behandlung berichtet (siehe Abschnitt 5.1).

Bei Ausbleiben eines klaren Ansprechens sollte die Behandlung nach 4 Monaten abgesetzt werden.

Besondere Patientengruppen

Frauen

Minoxidil Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) darf bei Frauen nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Frauen nicht untersucht wurden.

Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Zur Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion gibt es keine besonderen Empfehlungen.

Ältere Patienten

Minoxidil Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) wird bei älteren Patienten nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Erwachsenen über 65 Jahren nicht untersucht wurden.

Kinder und Jugendliche

Minoxidil Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Patienten unter 18 Jahren nicht untersucht wurden.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Die Lösung darf nicht eingenommen werden. Minoxidil Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) darf nicht auf andere Körperstellen appliziert werden.

Vor der Anwendung wird die Schutzkappe von der Flasche entfernt und durch die Dosierpumpe ersetzt.

Haare und Kopfhaut müssen vor der Anwendung von Minoxidil Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) trocken sein. Von der Mitte des zu behandelnden Bereichs beginnend wird die Lösung auf alle betroffenen Kopfhautstellen aufgetragen. Wenn das Arzneimittel mit den Fingerspitzen verteilt wird, müssen die Hände nach der Anwendung gründlich gewaschen werden.

Es wird empfohlen, die Hände sowohl vor als auch nach der Applikation von Minoxidil Lösung zur Anwendung auf der Haut sorgfältig mit Wasser zu reinigen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- bei Frauen,
- bei behandelter oder unbehandelter Hypertonie,
- bei Abnormitäten der Kopfhaut (inklusive Psoriasis und Sonnenbrand),
- bei rasierter Kopfhaut,
- bei Verwendung von Okklusivverbänden oder anderen topischen Arzneimitteln.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Patienten unter 18 Jahren und über 65 Jahren sind nicht bekannt.

Minoxidil Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) darf nur auf normaler, gesunder Kopfhaut verwendet werden. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn die Kopfhaut entzündet, infiziert oder gereizt ist.

Minoxidil Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) ist ausschließlich angezeigt zur Behandlung von androgenetischer Alopezie bei Männern im Alter von 18–65 Jahren. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei anderen Formen von Haarausfall, z. B. wenn keine familiäre Veranlagung vorliegt, wenn der Haarausfall plötzlich und/oder stellenweise auftritt oder wenn der Grund für den Haarverlust nicht bekannt ist.

Bei Eintreten der folgenden Situationen sollte die Behandlung mit Minoxidil Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden (siehe Abschnitt 4.8): niedriger Blutdruck, Schmerzen im Brustkorb, schneller Herzschlag, Schwächeanfall oder Schwindel, plötzliche unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände und Füße, anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut sowie sonstige unerwartete neue Symptome.

Vor der Behandlung mit Minoxidil Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) sollte der Patient gründlich untersucht und seine Anamnese erfasst werden. Hormonstörungen, systemische Grunderkrankungen und eine Mangelernährung müssen ausgeschlossen werden. In solchen Fällen ist bei Bedarf eine spezifische Behandlung einzuleiten.

Patienten mit bekannten Herz-Kreislauf-Erkrankungen bzw. Herzrhythmusstörungen sollten vor der Anwendung von Minoxidil einen Arzt konsultieren.

Eine versehentliche Einnahme von Minoxidil kann schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse nach sich ziehen. Aus diesem Grund muss dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Nach der Applikation der Lösung müssen die Hände gründlich gewaschen werden. Eine Inhalation des Sprühnebels ist zu vermeiden. Bei manchen Patienten kam es nach der Anwendung von Minoxidil zu Veränderungen der Farbe und/oder Beschaffenheit der Haare.

Einige Anwender berichteten nach der Einleitung der Behandlung mit Minoxidil über verstärkten Haarausfall. Dieser Effekt beruht höchstwahrscheinlich darauf, dass bei den mit Minoxidil behandelten Haarfollikeln die Ruhephase (Telogenphase) des Haarzyklus verkürzt und die Wachstumsphase (Anagenphase) schneller erreicht wird. Zu einem vorübergehenden Haarausfall kommt es in der Regel zwei bis sechs Wochen nach Behandlungsbeginn und dieser

klingt gewöhnlich innerhalb weniger Wochen wieder ab. Bei anhaltendem Haarausfall (> 2 Wochen), sollte Minoxidil Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) abgesetzt und ein Arzt konsultiert werden.

Ferner sollten Anwender Folgendes beachten: Obgleich ein exzessiver Gebrauch von Minoxidil Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) keine Anhaltspunkte dafür lieferte, dass ausreichend Minoxidil für eine systemische Wirkung resorbiert wird, könnte eine höhere Resorption infolge von Fehlanwendung, Variablen bei einzelnen Patienten, ungewöhnlicher Empfindlichkeit oder geringerer Integrität der epidermalen Barriere aufgrund einer Entzündung oder eines Krankheitsgeschehens (z. B. Abschürfung oder Psoriasis der Kopfhaut) zumindest theoretisch systemische Effekte herbeiführen.

Die Anwendung einer höheren als der empfohlenen Dosis oder häufigere Anwendung als empfohlen erzielt keine besseren Ergebnisse. Eine Daueranwendung ist erforderlich, um das Wachstum neuer Haare zu fördern und aufrechtzuerhalten, da der Haarausfall sonst wieder einsetzt. Unerwünschter Haarwuchs an anderen Körperstellen kann die Folge einer Übertragung des Arzneimittels auf Bereiche außerhalb der Kopfhaut sein.

Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Bereichen (Augen, abgeschürfte Hautstellen und Schleimhäute) sollte das betroffene Areal mit viel kaltem Leitungswasser abgewaschen werden.

Behandelte Bereiche dürfen keinem Sonnenlicht und keinen UV-Lampen (UVA-Licht) ausgesetzt und müssen besonders geschützt werden.

Hypertrichose bei Kindern nach versehentlicher topischer Exposition gegenüber Minoxidil: Bei Kleinkindern wurden Fälle von Hypertrichose nach Hautkontakt mit Minoxidil-Anwendungsstellen von Patienten (Betreuungspersonen), die topisches Minoxidil anwenden, berichtet. Die Hypertrichose war innerhalb von Monaten reversibel, wenn es zu keiner weiteren Exposition der Kleinkinder gegenüber Minoxidil kam. Der Kontakt zwischen Kindern und Minoxidil-Anwendungsstellen sollte daher vermieden werden.

Warnhinweise zu sonstigen Bestandteilen

Dieses Arzneimittel enthält 455.5 mg Alkohol (Ethanol 96 %) pro ml Lösung. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Topisches Minoxidil darf nicht begleitend zu anderen Arzneimitteln auf der Kopfhaut angewendet werden.

Pharmakokinetische Studien zu Arzneimittelwechselwirkungen beim Menschen haben gezeigt, dass die Resorption von perkutanem Minoxidil durch Tretinoin und Anthralin infolge einer vermehrten Durchlässigkeit der Hornhaut verstärkt wird. Betamethasondipropionat erhöht lokale Gewebekonzentrationen von Minoxidil und verringert die systemische Resorption von Minoxidil.

Berichten zufolge interagiert Guanethidin mit oralen Darreichungsformen von Minoxidil und bewirkt eine rasche, ausgeprägte Senkung des Blutdrucks.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Topisches Minoxidil darf bei Frauen nicht angewendet werden.

Topisches Minoxidil darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Schwangerschaft

Zur Anwendung in der Schwangerschaft wurden keine adäquaten und gut kontrollierten Studien durchgeführt. Tierstudien zeigten bei einer wesentlich höheren als für den Menschen vorgesehenen Exposition ein Risiko für den Fötus. Es besteht ein potenzielles Risiko für eine Schädigung des Fötus beim Menschen (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).

Stillzeit

Systemisch resorbiertes Minoxidil geht in die menschliche Muttermilch über. Die Auswirkung von Minoxidil auf Neugeborene bzw. Kleinkinder ist nicht bekannt.

Fertilität

Zur Fertilität bei Frauen wurden keine adäquaten und gut kontrollierten Studien durchgeführt.

Tierstudien zeigten bei einer wesentlich höheren als für den Menschen vorgesehenen Exposition eine Fertilitätstoxizität – niedrigere Empfängnis- und Implantationsraten sowie eine geringere Lebendwurfgröße (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko beim Menschen ist nicht bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Minoxidil kann Schwindel und Hypotonie verursachen. Betroffene Patienten dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

In placebokontrollierten Studien war die Gesamtinzidenz unerwünschter Ereignisse bei Frauen in allen Systemorganklassen etwa fünf Mal höher als bei Männern.

Mehrere Tausend Patienten haben topisches Minoxidil in klinischen Studien, in denen das Präparat mit einer inaktiven Lösung verglichen wurde, angewendet. Dermatologische Reaktionen (z. B. Irritation der Haut, Juckreiz) traten bei Patienten auf, die beide Lösungen verwendeten. Erklärt wurde dieser Umstand damit, dass sowohl die aktive als auch die inaktive Lösung Propylenglykol enthält.

Die anhand von Versuchsdaten belegte Sicherheit von topischem Minoxidil beruht auf Daten aus sieben placebokontrollierten, randomisierten klinischen Studien mit Erwachsenen zur Beurteilung der 2%igen bzw. 5%igen Minoxidil-Lösung und zwei placebokontrollierten, randomisierten klinischen Studien mit Erwachsenen zur Beurteilung der 5%igen Schaum-Formulierung.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), Sehr selten ($< 1/10.000$) und Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

<i>Systemorganklassen</i>	Häufigkeit	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
----------------------------------	-------------------	---

<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Nicht bekannt	Allergische Kontaktdermatitis Allergische Reaktionen, inklusive Angioödem Überempfindlichkeit
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Sehr häufig	Kopfschmerzen
	Gelegentlich	Schwindel
<i>Augenerkrankungen</i>	Nicht bekannt	Reizung der Augen (inklusive Pruritus)
<i>Herzerkrankungen</i>	Selten	Schmerzen im Brustkorb Erhöhter Herzschlag (Tachykardie) Palpitationen
<i>Gefäßerkrankungen</i>	Nicht bekannt	Hypotonie
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	Häufig	Dyspnoe
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Gelegentlich	Übelkeit
	Nicht bekannt	Erbrechen
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Häufig	Dermatitis (inklusive atopische und seborrhöische Dermatitis) Akneiforme Dermatitis Hypertrichose (unerwünschter Haarwuchs außerhalb der Kopfhaut, inklusive im Gesicht bei Frauen) Pruritus Exanthem (einschließlich juckender, pustulöser, papulöser, generalisiert vestibulärer und makulärer Ausschlag)
	Nicht bekannt	Veränderung der Haarfarbe Anomale Haarstruktur Vorübergehender Haarausfall
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Häufig	Peripheres Ödem
	Nicht bekannt	Reaktionen an der Applikationsstelle (bisweilen unter Beteiligung benachbarter Strukturen wie Ohren und Gesicht, die sich häufig wie folgt äußert: Pruritus, Irritation, Schmerzen, Ausschlag, Ödem, trockene Haut und Erythem, gelegentlich mit schwererer Ausprägung durch Exfoliation, Dermatitis, Blasenbildung, Blutungen und Ulzeration)
<i>Untersuchungen</i>	Häufig	Gewichtszunahme*
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	Nicht bekannt	Depressive Verstimmung

* Dieses unerwünschte Ereignis wurde bei klinischen Studien mit Minoxidil Schaum identifiziert.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Anzeichen und Symptome

Bei Anwendung einer höheren als der empfohlenen Dosis auf größeren Flächen oder auf Bereichen außerhalb der Kopfhaut kann es zu einer verstärkten systemischen Resorption von Minoxidil kommen, was unerwünschte Ereignisse zur Folge haben kann.

Es gibt keine Belege dafür, dass topisch appliziertes Minoxidil in ausreichenden Mengen resorbiert wird, um systemische Effekte zu verursachen. Bei einer ordnungsgemäßen Anwendung ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Eine Überdosierung infolge einer Einnahme oder übermäßigen systemischen Exposition von Minoxidil erhöht die kardiovaskuläre Wirkung dieses Arzneimittels und kann eine Hypotonie, Tachykardie und Lethargie herbeiführen.

Eine versehentliche Einnahme dieses Arzneimittel birgt aufgrund seines Minoxidil-Gehalts das Potenzial systemischer Effekte im Hinblick auf die pharmakologische Wirkung [2 ml Minoxidil Careforsons für Männer 50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut) enthalten 100 mg Minoxidil; dies entspricht der empfohlenen Höchstdosis für Erwachsene bei oraler Gabe zur Behandlung von Hypertonie].

Die Anwendung dieses Arzneimittels auf Arealen, in denen die Integrität der epidermalen Barriere infolge eines Traumas, einer Entzündung oder eines dermatologischen Krankheitsgeschehens kompromittiert ist, kann den Effekt einer systemischen Überdosierung zur Folge haben.

Wegen der systemischen Effekte von Minoxidil können in sehr seltenen Fällen ($< 1/10.000$) folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

Kardiovaskuläre Erkrankungen: Erhöhte Pulsfrequenz, Hypotonie.

Allgemeine Störungen: Gewichtszunahme aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung.

Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel.

Behandlung

Eine Minoxidil-Überdosierung sollte symptomatisch und unterstützend behandelt werden. Ödeme sind mit einem angemessenen Diuretikum behandelbar und eine klinisch signifikante Tachykardie kann mit einem Beta-Blocker therapiert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika
ATC-Code: D11AX01

Minoxidil (2,4-Diamino-6-Piperidinopyrimidin-3-Oxid) ist bei oraler Verabreichung ein direkt auf die glatten Gefäßmuskelzellen einwirkender Vasodilatator, der den peripheren

Gefäßwiderstand reduziert und selbst bei Patienten mit schwerer oder refraktärer Hypertonie sowohl den systolischen als auch den diastolischen Blutdruck senkt. Sein hypotensiver Effekt ist mit einer erhöhten Pulsfrequenz assoziiert.

Die kutane Applikation von Minoxidil hat eine Alopezie-hemmende Wirkung. In der zitierten Literatur wird betont, dass Minoxidil bei manchen Patienten mit androgenetischer Alopezie das Keratinozytenwachstum *in vitro* und *in vivo* in Verbindung mit dem Haarwuchs stimuliert. Dieses Phänomen lässt sich nach Beginn der Anwendung dieses Arzneimittels nach mindestens 4 Monate beobachten und variiert bei einzelnen Patienten. Der genaue Wirkmechanismus ist jedoch bislang nicht geklärt.

Nach einer Beendigung der Minoxidil-Behandlung kann der Haarwuchs stagnieren und die Alopezie innerhalb von 3–4 Monaten zum Ausgangszustand zurückkehren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach Anwendung auf der Haut zeigt Minoxidil eine minimale Resorption; lediglich eine mittlere Menge von 1,7 % (0,3 – 4,5 %) der aufgetragenen Dosis Minoxidil 20 mg/ml bzw. Minoxidil 50 mg/ml gelangt in den allgemeinen Kreislauf. Somit entspricht die resorbierte Menge bei einer Dosis von 1 ml der 2 %igen Lösung (d. h. Anwendung von 20 mg Minoxidil) bzw. der 5 %igen Lösung (d.h. Anwendung von 50 mg Minoxidil) 0,28 mg bzw. 0,85 mg Minoxidil.

Oberhalb von Dosen zwischen 2,4 und 5,4 mg/Tag können systemische Effekte auftreten. Eine Dosis in diesem Bereich könnte erreicht werden, wenn Minoxidil 50 mg/ml auf die gesamte Kopfhaut und nicht nur auf die von Alopezie betroffenen Stellen appliziert wird.

Zum Vergleich findet nach Einnahme von Minoxidil-Tabletten zur Behandlung spezifischer Hypertonie-Formen die Resorption komplett im Verdauungstrakt statt.

Inwieweit die Resorption bei dermatologischen Begleiterkrankungen variiert, ist nicht bekannt.

Biotransformation und Verteilung

Die Serumkonzentration von Minoxidil nach Anwendung auf der Haut korreliert mit dem Ausmaß der perkutanen Resorption.

Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit für 95 % resorbiertes Minoxidil nach Anwendung auf der Haut beträgt 96 Stunden (vier Tage). Sowohl Minoxidil, als auch seine Metaboliten werden größtenteils über den Urin ausgeschieden.

In einer Studie mit gesunden Probanden, bei der Minoxidil 50 mg/ml (5 %) mit einem radioaktiven Tracer markiert wurde, wurden geringe Urinspiegel beobachtet, mit mittleren Werten zwischen 1,6 und 3,9 % der angewendeten Dosis. In den Fäzes konnte kein Minoxidil festgestellt werden. Die Menge von auf der Kopfhautoberfläche zurück verfolgbarer Minoxidil betrug zwischen 41 % und 45 % der applizierten Dosis.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten aus konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei

wiederholter Exposition, Genotoxizität und zum karzinogenem Potenzial lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Mutagenität

In mehreren in vitro- und in vivo-Studien konnte für Minoxidil kein mutagenes oder genotoxisches Potenzial nachgewiesen werden.

Karzinogenität

Bei Mäusen und Ratten wurde eine hohe Inzidenz hormonvermittelter Tumore beobachtet. Diese Tumore waren bedingt durch die sekundären hormonellen Effekte (Hyperprolaktinämie), die nur unter extrem hohen Dosen bei Nagetieren beobachtet wurden und auf einem ähnlichen wie für Reserpin dokumentierten Mechanismus beruhen.

Die Anwendung von topischem Minoxidil hatte keine Auswirkung auf den Hormonstatus bei Frauen. Somit bedeutet eine hormonvermittelte Tumorförderung durch Minoxidil kein karzinogenes Risiko für den Menschen.

Teratogenität

In Tierstudien zur Reproduktionstoxizität zeigten sich bei Ratten und Hasen unter wesentlich höheren als für den Menschen vorgesehenen Expositionen Anzeichen für eine maternale Toxizität und ein Risiko für den Fötus.

Fertilität

Minoxidil-Dosen über 9 mg/kg (das mindestens 25-Fache der Exposition beim Menschen), die Ratten subkutan verabreicht wurden, wurden mit reduzierten Empfängnis- und Implantationsraten sowie mit einer geringeren Lebendwurfgröße assoziiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %
Glycerin
2-Butendisäure, Polymer mit Methoxyethen, Monobutylester
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 3 Jahre
Nach Anbruch: Innerhalb von 30 Tagen aufbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer Flasche aus HDPE-Kunststoff mit weißer PP-Schutzkappe.
Die Flasche wird mit einer aus Kunststoff gefertigten Dosierpumpe mit Sprühkopf geliefert.

Jede Flasche enthält 60 ml Lösung.
Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich: 60 ml, 120 ml (2 Flaschen mit je 60 ml),
180 ml (3 Flaschen mit je 60 ml) und 240 ml (4 Flaschen mit je 60 ml) Lösung zur
Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Lösung ist entflammbar. Flasche und Inhalt dürfen während der Anwendung, Lagerung und Entsorgung keinen offenen Flammen ausgesetzt werden.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Careforsons Ireland Limited
Hamilton House
28 Fitzwilliam Place
Dublin 2
D02 P283
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7008362.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.12.2022

10. STAND DER INFORMATION

06.02.2025