

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Minoxidil Redcare 20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 20 mg Minoxidil.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

259 mg Propylenglycol /ml Lösung

466 mg Ethanol /ml Lösung

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).

Klare, farblose bis gelbliche homogene Lösung, frei von Partikeln in Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Minoxidil Redcare ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung der androgenetischen Alopezie bei Männern und Frauen im Alter von 18 bis 55 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 ml Minoxidil Redcare wird 2-mal täglich, morgens und abends (alle 12 Stunden) auf die betroffenen Stellen der Kopfhaut aufgetragen.

Die täglich angewendete Menge von 2-mal 1 ml Lösung soll unabhängig von der Größe der betroffenen Kopfhautfläche nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Minoxidil Redcare bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Die Behandlung mit Minoxidil Redcare bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).

Minoxidil Redcare ist ausschließlich für die äußerliche Anwendung bestimmt und soll nur auf die Kopfhaut aufgetragen werden. Haar und Kopfhaut sollten vor der topischen Anwendung von Minoxidil Redcare vollständig trocken sein. Minoxidil Redcare soll nicht auf anderen Körperteilen aufgetragen werden.

Die Hände sollen nach der Anwendung von Minoxidil Redcare sorgfältig gewaschen werden, um einen versehentlichen Kontakt mit Schleimhäuten und Augen zu vermeiden.

Nach der Anwendung von Minoxidil Redcare kann das Haar wie gewohnt frisiert werden. Die Kopfhaut sollte jedoch für etwa 4 Stunden nicht befeuchtet werden, um zu verhindern, dass Minoxidil Redcare abgewaschen wird.

Jede Packung Minoxidil Redcare enthält 2 verschiedene Applikatoren:

- vormontierte Sprühpumpe für die großflächige Anwendung
- einen gesondert beiliegenden Applikator mit verlängerter Spitze für kleinere Flächen

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

Für die Dosis von 1 ml werden 6 Sprühstöße benötigt.

Anwendungshinweise

Option 1 – Sprühpumpe

1. Dieser Applikator ist besonders für die großflächige Anwendung auf der Kopfhaut geeignet.
2. Die Schutzkappe von der Flasche entfernen.
3. Um 1 ml Lösung anzuwenden; die Sprühpumpe 6-mal drücken. Die Lösung mit den Fingerspitzen verteilen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel gleichmäßig aufgetragen wird.
4. Danach die Hände und andere Regionen als die Kopfhaut, die mit Minoxidil Redcare in Kontakt gekommen sind, sofort gründlich waschen.

Option 2 – Applikator mit verlängerter Spitze

1. Dieser Applikator ist besonders geeignet für kleine Flächen auf der Kopfhaut oder an den unteren Haaren.
2. Die Schutzkappe von der Flasche entfernen.
3. Den oberen Teil des Sprühkopfes (Teil mit der Öffnung) durch Hochziehen entfernen und den Applikator mit verlängerter Spitze aufsetzen.
4. Um 1 ml Lösung anzuwenden, den Applikator 6-mal betätigen. Die Lösung mit den Fingerspitzen verteilen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel gleichmäßig aufgetragen wird.
5. Danach die Hände und andere Regionen als die Kopfhaut, die mit Minoxidil Redcare in Kontakt gekommen sind, sofort gründlich waschen.

Reinigung der Sprühpumpe/des Applikators

Der obere Teil vom Sprühkopf oder Applikator sollte nach jedem Gebrauch abgenommen und mit 70 %igem Isopropylalkohol ausgespült werden, um Arzneimittelrückstände zu beseitigen und eine Verklebung zu vermeiden.

Dauer der Anwendung

Der zeitliche Beginn und das Ausmaß des Haarwuchses sind bei den einzelnen Patienten verschieden.

In der Regel ist eine 2-mal tägliche Behandlung über 2 bis 4 Monate erforderlich, bevor ein Effekt erkennbar ist.

Um die Wirkung aufrechtzuerhalten, wird empfohlen, die 2-mal tägliche Anwendung kontinuierlich fortzusetzen. Es wird kein besseres Ergebnis erzielt, wenn Minoxidil Redcare in größeren Mengen oder öfter als 2-mal täglich angewendet wird.

Klinische Studien haben die Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten gezeigt, die bis zu einem Jahr behandelt wurden.

Wenn nach 4 Monaten keine Verbesserung eintritt, ist eine medizinische Untersuchung in Erwägung zu ziehen.

Zu geringe Dosierung

Wenn zu wenig Minoxidil Redcare aufgetragen oder eine Dosis vergessen wurde, darf der Anwender die fehlende Menge nicht nachträglich aufholen. In diesem Fall sollte die Behandlung mit der empfohlenen Dosis fortgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen wie koronare Herzkrankheit, Arrhythmien, kongestive Herzinsuffizienz oder Valvulopathie;
- Bluthochdruck;
- Patienten, die blutdrucksenkende Mittel einnehmen;
- Schwangerschaft und Stillzeit;
- Anwendung von okklusiven Verbänden oder anderen topischen Arzneimitteln auf der Kopfhaut;
- Plötzlich auftretender oder ungleichmäßiger Haarausfall;
- Bei Anwendern mit einer Kopfhauterkrankung (einschließlich Psoriasis, Sonnenbrand, rasierter Kopfhaut oder wenn die Kopfhaut durch Verbrennungen oder Narben beschädigt ist).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient muss eine normale, gesunde Kopfhaut aufweisen. Minoxidil Redcare ist nicht angezeigt bei Haarausfall infolge einer Entbindung oder wenn die Ursache des Haarausfalls unbekannt ist. Minoxidil Redcare darf nicht verwendet werden, wenn die Kopfhaut infiziert ist oder die Kopfhaut gerötet, entzündet oder schmerzhaft ist. Eine erhöhte perkutane Absorption von Minoxidil ist bei Personen mit Dermatosen der Kopfhaut möglich (siehe Abschnitt 4.3).

Obwohl während der Anwendung der Lösung keine systemischen Effekte im Zusammenhang mit Minoxidil beobachtet wurden, kann das Auftreten solcher Effekte nicht ausgeschlossen werden. Patienten müssen auf mögliche Nebenwirkungen hingewiesen werden, wie z. B. Blutdruckabfall, Brustschmerzen, beschleunigten Herzschlag, Asthenie oder Schwindel, plötzliche unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße oder wenn andere unerwartete neue Symptome auftreten.

Minoxidil Redcare ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt und soll nicht auf andere Körperteile aufgetragen werden.

Die Wirksamkeit von Minoxidil Redcare wurde in folgenden Fällen nicht bestimmt: lokalisiertem oder generalisiertem angeborenem Haarausfall; narbiger Alopezie verschiedener Typen (posttraumatisch, psychisch oder infektiösen Ursprungs); akuter diffuser Alopezie durch toxische

Substanzen oder Arzneimittel, bei der die Unterdrückung der spezifischen Ursache das Nachwachsen der Haare bewirkt; Alopecia areata.

Es gibt bisher keine klinische Erfahrung bezüglich der Wirksamkeit bei Haarausfall in der Schläfenregion (zurückweichender Haaransatz). Die Behandlung mit Minoxidil Redcare darf nicht bei Patienten mit Anzeichen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen oder bei Patienten mit Bluthochdruck erfolgen, einschließlich der Patienten, die mit blutdrucksenkenden Mitteln behandelt werden (siehe Abschnitt 4.3).

Patienten mit bekannter Hypotonie sind angewiesen, vor der topischen Anwendung von Minoxidil einen zu Arzt konsultieren. Bei diesen Patienten ist der Nutzen der Behandlung abzuwägen. Eine regelmäßige Überwachung soll zu Beginn der Behandlung und danach in regelmäßigen Abständen erfolgen. Insbesondere sind sie auf mögliche Nebenwirkungen hinzuweisen, damit die Behandlung sofort gestoppt wird, sobald eine davon auftritt.

Für alle anderen Patienten gilt im Falle systemischer Effekte oder schwerwiegender dermatologischer Reaktionen die Anwendung des Produkts einzustellen und ein Arzt aufzusuchen, wenn ein Blutdruckabfall festgestellt wird oder eines der folgenden Anzeichen auftritt: Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Asthenie oder Schwindel, plötzliche unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße, anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut oder andere unerwartete neue Symptome auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Bei einigen Patienten wurde ein vorübergehender Anstieg des Haarausfalls zwei bis sechs Wochen nach Behandlungsbeginn beobachtet. Dieser Effekt beruht darauf, dass die Ruhephase (Telogenphase) des Haarzyklus in den mit Minoxidil behandelten Haarfollikeln verkürzt wird und die Wachstumsphase (Anagenphase) schneller erreicht wird. Dies stimuliert das Nachwachsen neuer Haare, wodurch die „alten“ nicht mehr aktiven Haare aus der Kopfhaut gedrängt werden. Dies führt anfänglich zu dem Eindruck von erhöhtem Haarausfall. Dieser Effekt geht jedoch mit einer verstärkten Haarregeneration einher. Der Effekt bildet sich innerhalb weniger Wochen zurück und kann als erstes Anzeichen der Minoxidil-Wirkung interpretiert werden.

Unerwünschter Haarwuchs kann durch die Übertragung des Produkts auf andere Bereiche als die Kopfhaut verursacht 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.

Vereinzelt wurde von Patienten mit sehr hellem Haar bei gleichzeitigem Gebrauch von Haarpflegeprodukten oder nach Schwimmen in stark chlorhaltigem Wasser über geringgradige Veränderungen der Haarfarbe berichtet.

Die versehentliche Einnahme kann schwere kardiovaskuläre Nebenwirkungen verursachen. Daher muss dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Wenn die Behandlung mit Minoxidil gestoppt wird, tritt erneut Haarausfall auf.

Das Einatmen des Sprühnebels sollte vermieden werden.

Aufgrund des Ethanol- und Propylenglycolgehalts in Minoxidil Redcare kann eine wiederholte Anwendung auf den Haaren anstelle der Kopfhaut zu einer erhöhten Haartrockenheit und/oder Steifheit führen.

Minoxidil Redcare enthält Ethanol (96 %) und kann ein Stechen und eine Reizung der Augen verursachen. Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautabschürfungen, Schleimhäute) müssen diese mit reichlich kaltem Wasser gespült werden.

Minoxidil Redcare enthält Ethanol (96 %), was ein Brennen auf beschädigter Haut hervorrufen kann.

Minoxidil Redcare enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Minoxidil Redcare bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Derzeit liegen keine Informationen über Wechselwirkungen zwischen Minoxidil Redcare und anderen Arzneimitteln vor. Obwohl klinisch nicht nachgewiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass durch resorbiertes Minoxidil eine orthostatische Hypotonie bei Patienten, die gleichzeitig periphere Vasodilatoren einnehmen, verstärkt werden kann.

Minoxidil Redcare darf auf der Kopfhaut nicht zusammen mit anderen Dermatika oder mit Substanzen, die die Hautresorption verstärken, angewendet werden.

Pharmakokinetische Arzneimittelwechselwirkungsstudien beim Menschen haben gezeigt, dass die perkutane Resorption von Minoxidil durch Tretinoin und Anthralin durch eine erhöhte Permeabilität des Stratum corneums verstärkt wird. Betamethasondipropionat erhöht die lokale Gewebekonzentration von Minoxidil und reduziert die systemische Absorption von Minoxidil.

Eine Exposition gegenüber UV-Licht scheint den durch Minoxidil induzierten Haarwuchs oder Nebenwirkungen nicht signifikant zu verstärken. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass dermatologische Reaktionen (z. B. Erythem) oder Sonnenbrände auftreten, die zu einer erhöhten Minoxidil-Absorption durch die Haut führen, wenn sie intensiver Sonneneinstrahlung ausgesetzt wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden und gut kontrollierten Studien bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien zeigten ein Risiko für den Fetus bei Dosierungen, die weit höher waren, als die für die Anwendung beim Menschen vorgesehenen Dosierungen. Es besteht möglicherweise ein Risiko für den Fötus beim Menschen (siehe Abschnitt 5.3). Minoxidil Redcare ist in der Schwangerschaft kontraindiziert.

Stillzeit

Systemisch absorbiertes Minoxidil geht in die Muttermilch über. Die Wirkung von Minoxidil auf Neugeborene/Säuglinge ist unbekannt. Minoxidil Redcare ist in der Stillzeit kontraindiziert.

Fertilität

Minoxidil verursachte eine dosisabhängige Verringerung der Empfängnisrate bei Ratten. Aufgrund der geringen systemischen Exposition nach topischer Anwendung ist dieser Befund für die therapeutische Anwendung von Minoxidil vermutlich nicht relevant.

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

Minoxidil Redcare kann Schwindel oder Veränderungen des Blutdrucks verursachen (siehe Abschnitt 4.8). Betroffene Patienten dürfen nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind unten nach MedDRA bevorzugtem Begriff, systemorganbezogen und nach absoluter Häufigkeit aufgelistet. Häufigkeiten sind wie folgt definiert: 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).

Die Sicherheit von topischem Minoxidil auf Basis von klinischen Studiendaten beruht auf Daten aus 7 Placebo-kontrollierten randomisierten klinischen Studien bei Erwachsenen, die entweder 20 mg/ml oder 50 mg/ml Minoxidil-Lösung bewerteten, sowie aus zwei Placebo-kontrollierten randomisierten klinischen Studien bei Erwachsenen, die eine 50 mg/ml Schaumformulierung bewerteten.

Nebenwirkungen, die während klinischer Studien und aus der post-marketing Erfahrung mit Minoxidil identifiziert wurden, sind in der untenstehenden Tabelle nach Systemorgan-Klasse (SOC) aufgeführt.

Systemorgan-Klasse (SOC)	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Allergische Reaktionen einschließlich Angioödem (mit Symptomen wie z. B. Ödeme der Lippen, des Mundes, der Zunge und des Rachens, Schwellung der Lippen, Zunge und des Mundrachenraumes)
		Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Gesichtsoödem, generalisierter Hautausschlag, allgemeiner Juckreiz, Gesichtsschwellung und Engegefühl im Hals)
		Kontaktdermatitis
Psychiatrische Erkrankungen	Nicht bekannt	Depressive Verstimmung
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen
	Gelegentlich	Schwindel
Augenerkrankungen	Nicht bekannt	Augenreizung
Herzerkrankungen	Nicht bekannt	Tachykardie
		Palpitationen
Gefäßerkrankungen	Häufig	Bluthochdruck
	Nicht bekannt	Hypotonie
Erkrankungen der Atemwege, des	Häufig	Dyspnoe

Brustraums und Mediastinums		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Übelkeit
	Nicht bekannt	Erbrechen
Erkrankungen der Haut- und des Unterhautgewebes	Häufig	Juckreiz, Hypertrichose (einschließlich Gesichtsbehaarung bei Frauen), Dermatitis, akneiforme Dermatitis, Hautausschlag. Lokale Nebenwirkungen auf der Kopfhaut: Stechen, Brennen, Jucken, Trockenheit, Schuppung und Follikulitis
	Nicht bekannt	Beschwerden am Verabreichungsort, die auch die Ohren und das Gesicht betreffen können, wie Juckreiz, Hautirritationen, Schmerzen, Rötung, Ödem, trockene Haut und entzündlicher Ausschlag bis zur Exfoliation, Dermatitis, Blasenbildung, Blutungen und Ulzerationen
	Nicht bekannt	Vorübergehender Haarverlust Veränderungen der Haarfarbe Veränderte Haarstruktur
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Peripheres Ödem
	Nicht bekannt	Brustschmerzen
Untersuchungen	Häufig	Gewichtszunahme

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

Symptome einer Überdosierung

Die Anwendung von Minoxidil Redcare in höherer als der empfohlenen Dosis und auf relativ großen Körperflächen oder anderen Bereichen als der Kopfhaut kann möglicherweise zu einer erhöhten systemischen Absorption von Minoxidil führen. Bis heute sind keine bekannten Fälle aufgetreten, in denen die topische Anwendung von Minoxidil-Lösung zu einer Vergiftung geführt hat.

Nach versehentlichem Verschlucken kann es aufgrund der Wirkstoffkonzentration von Minoxidil in Minoxidil Redcare zu systemischen Effekten entsprechend der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffs kommen (5 ml von Minoxidil Redcare enthalten 100 mg Minoxidil, was der maximal empfohlenen Tagesdosis zur Behandlung von Bluthochdruck entspricht).

Aufgrund der systemischen Wirkungen von Minoxidil kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen: beschleunigter Herzschlag, Hypotonie
- Allgemeine Erkrankungen: Flüssigkeitsansammlung und dadurch plötzliche Gewichtszunahme
- Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel

Behandlung einer Überdosierung

Klinisch signifikante Tachykardien können mit β -Rezeptorenblockern und Ödeme mit Diuretika beherrscht werden. Eine übermäßige Blutdrucksenkung kann durch intravenöse Infusion von physiologischer Kochsalzlösung behandelt werden. Sympathomimetika wie Adrenalin und Noradrenalin sind aufgrund ihrer übermäßigen kardiostimulativen Wirkung zu vermeiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika; andere Dermatika.
ATC-Code: D11AX01

Bei topischer Anwendung fördert Minoxidil das Haarwachstum.

Der Mechanismus, durch den topisches Minoxidil und/oder sein Metabolit (Minoxidilsulfat) das Haarwachstum stimuliert, ist nicht vollständig geklärt. Es wird jedoch angenommen, dass Minoxidil auf die Haarfollikel wirkt, möglicherweise durch direkte Stimulation des epithelialen Wachstums.

Einige Studien deuten darauf hin, dass Minoxidil eine Hypertrophie bewirkt und bestehende kleine Haarfollikel auf den normalen Durchmesser und die normale Höhe zurückführen kann (Haarnachwuchs) sowie die Bildung neuer Follikel stimulieren kann, wenngleich dies schwieriger ist.

Obwohl der erhöhte Blutfluss zur Kopfhaut, der durch die lokale Vasodilatation verursacht wird, als Hauptmechanismus angesehen wird, der für die Wirkung von Minoxidil auf das Haarwachstum verantwortlich ist, wurde dieser Fakt noch nicht vollständig bewiesen.

Es wurde beobachtet, dass Minoxidil-Sulfotransferase, das Enzym, das Minoxidil in Minoxidil-Sulfat umwandelt, eine höhere Aktivität in den Haarfollikeln als in der Epidermis oder Dermis aufweist. Das nach topischer Anwendung des Produkts bevorzugt in den Haarfollikeln gebildete Minoxidil-Sulfat ist ein stärkerer Vasodilatator als Minoxidil.

Studien an tierischen Zellkulturen deuten darauf hin, dass Minoxidil die Proliferation von Epithelzellen in der Nähe der Basis der Haarfollikel direkt induziert und die Aufnahme von Cystein und Glycin in den Haarfollikeln erhöht. Cysteinreste binden sich zusammen und bilden Cystin, das den Haarschaft verstärkt.

Minoxidil induziert eine Hypertrophie bestehender kleiner Follikel, verlängert die Anagenphase und beschleunigt den zyklischen Turnover der Vellushaarfollikel. Diese Effekte führen zu einer Verringerung der Anzahl der Vellushaarfollikel, einer Zunahme der Anzahl der Terminalhaarfollikel und einer Erhöhung des Haarschaftdurchmessers.

Minoxidil Redcare stabilisiert den Verlauf des männlichen Haarausfalls (androgenetische Alopezie) im Tonsurbereich der Kopfhaut. Die Behandlung kann somit der Weiterentwicklung der androgenetischen Alopezie entgegenwirken.

Bei Frauen ist diese Erkrankung durch eine Reduktion der Haardichte über dem Oberkopf und der vorderen Kopfhaut gekennzeichnet, wobei die vordere Haarlinie erhalten bleibt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Resorption von Minoxidil durch die Haut ist nach topischer Anwendung auf die intakte Kopfhaut minimal. Es wurde berichtet, dass etwa 0,3 % bis 4,5 % der gesamten aufgetragenen Dosis nach topischer Anwendung von 2 %igen hydroalkoholischen Lösungen mit Propylenglycol absorbiert werden.

Die systemische Absorption von topisch angewendetem Minoxidil ist jedoch variabel und hängt von mehreren Faktoren ab, einschließlich des Trägers, der in der Formulierung verwendet wird, der betroffenen Fläche und dem Hautzustand sowie individuellen Unterschieden in der Absorptionsrate durch die Haut.

Serumkonzentrationen von Minoxidil von etwa 2 ng/ml oder weniger wurden bei Patienten mit androgenetischer Alopezie beobachtet, die mit 1-, 2-, 3- oder 5 %-Minoxidil-Formulierungen behandelt wurden (mit oder ohne nächtliche Okklusion mit Vaseline). Konzentrationen von etwa 5 ng/ml oder höher wurden bei etwa 1 % der Patienten beobachtet, wobei einige Patienten Konzentrationen nahe 30 ng/ml aufwiesen. Aus diesen kontrollierten Studien lässt sich schlussfolgern, dass eine erhöhte Absorption auf Veränderungen im Stratum corneum (z. B. aufgrund von Irritationen und Entzündungen nach dem Rasieren der Haare) oder auf eine individuelle Neigung zur erhöhten Absorption von Minoxidil zurückzuführen sein könnte.

Daten von gesunden Probanden mit Alopezie zeigen, dass die Spitzenserumkonzentrationen von unverändertem Minoxidil nach oraler Einnahme von täglichen Dosen von 5 mg Minoxidil in der Regel 20 bis 30 mal höher sind als die durchschnittlichen Serumkonzentrationen nach topischer Anwendung von etwa 20 mg (1 ml) Minoxidil, zweimal täglich, mit einer 2 %-Lösung.

Verteilung

Die Verteilung von Minoxidil nach topischer Anwendung ist noch nicht vollständig geklärt. Einige Daten deuten darauf hin, dass das intakte Stratum corneum eine Barriere bildet, die die Diffusion von topisch angewendetem Minoxidil in die systemische Zirkulation erheblich hemmt.

Studien bei Probanden, die 2 bis 8 tägliche Anwendungen von Minoxidil in Konzentrationen zwischen 0,01 % und 3 % erhielten, zeigten, dass eine Erhöhung der Minoxidil-Konzentration oder der Anwendungshäufigkeit nicht zu einer proportionalen Erhöhung der Absorption führte, was auf eine mögliche Sättigung des Stratum corneum mit dem Produkt nach der anfänglichen Dosis hinweist.

Untersuchungen an Kopfhaut-Biopsieproben von gesunden Probanden mit Alopezie ergaben, dass die durchschnittliche Retention nach 24 Stunden einer auf die Haut aufgetragenen Minoxidil-Dosis 2,6 % oder weniger beträgt.

Wenn Minoxidil oral verabreicht wird, wird es in die menschliche Muttermilch ausgeschieden. Es ist nicht bekannt, ob topisch angewendetes Minoxidil in die menschliche Muttermilch übergeht.

Elimination

Der Stoffwechselweg und die Eliminierungsmerkmale von topisch angewendetem Minoxidil sind noch nicht vollständig bestimmt.

Eine Studie mit radioaktiv markiertem Minoxidil zeigte, dass systemisch aufgenommenes Minoxidil überwiegend über den Urin ausgeschieden wird. Radioaktivität wurde im Stuhl nicht nachgewiesen. Nach der Beendigung der Behandlung wird etwa 95 % des topisch angewendeten Minoxidils innerhalb von 4 Tagen ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zeigen keine besonderen Gefahren für den Menschen basierend auf konventionellen Studien zu Sicherheit, Pharmakologie und Toxizität bei wiederholter Dosisgabe.

Mutagenität

In vitro- und in vivo-Studien haben keine mutagene Aktivität gezeigt.

Karzinogenität

In Karzinogenitätsstudien an Ratten und Mäusen führte die dermale Verabreichung von Minoxidil zu einer erhöhten Inzidenz von hepatozellulären Adenomen bei männlichen Mäusen, Mammakarzinomen der Brustdrüse und Hypophysenadenomen bei weiblichen Mäusen sowie Phäochromozytomen und Adenomen der Eichel bei Ratten. Eine erhöhte Inzidenz von Lebertumoren und Phäochromozytomen sind relativ häufige Befunde in Studien, die an Mäusen bzw. Ratten durchgeführt wurden. Die erhöhte Inzidenz von Tumoren der Brustdrüse, der Hypophyse und der Vorhaut wird mit hormonellen Veränderungen, insbesondere Hyperprolaktinämie, in Verbindung gebracht. In klinischen Studien, die an Frauen durchgeführt wurden, wurde die topische Anwendung von Minoxidil nicht mit Hyperprolaktinämie in Verbindung gebracht.

Teratogenität

Studien zur Reproduktionstoxizität an Tieren (Ratten und Kaninchen) haben Anzeichen von maternaler Toxizität und ein Risiko für den Fötus bei Expositionsstufen gezeigt, die im Vergleich zu den für den menschlichen Gebrauch vorgesehenen Werten sehr hoch sind. Minoxidil verursachte eine dosisabhängige Verringerung der Befruchtungsrate bei Ratten und eine Erhöhung der fetalen Resorption bei Kaninchen.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental Risk Assessment [ERA])

Die Beurteilung der Risiken für die Umwelt hat gezeigt, dass Minoxidil ein Risiko für die Umwelt darstellen kann (siehe Abschnitt 6.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol
Ethanol
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Flasche fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe.

Umkarton mit 1 Flasche (60 ml Lösung) oder mit 3 Flaschen (3 x 60 ml Lösung) zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut). Die Lösung wird in blauen transparenten Polyethylenterephthalat (PET)-Flaschen geliefert, verschlossen mit einer farblosen Sprühpumpe. Die Sprühpumpe besteht aus einem Körper, einem Diffusor und einer Schutzkappe, die aus verschiedenen Materialien gefertigt sind. Ein weißer Polypropylen-Applikator ist immer im Umkarton enthalten, wird jedoch separat von der Flasche geliefert.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die Umwelt darstellen (siehe Abschnitt 5.3).

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

RC Pharma B.V.
Erik de Rodeweg 11
5975 WD SEVENUM
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7014556.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

11/11/2025

10. STAND DER INFORMATION

11/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig