

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers (oder Drogisten*) bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder (der Drogistin*) an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Alopexy 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut

Pierre Fabre Pharma AG

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Alopexy 5% (Schweiz) wurde von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Alopexy 5% (Schweiz) stützt sich auf Alopexy 5% (Frankreich) mit Stand der Information vom August 2019, welches denselben Wirkstoff enthält und in Frankreich zugelassen ist.

Was ist Alopexy 5% und wann wird es angewendet?

Alopexy 5% ist ein äusserlich anzuwendendes Haarwuchsmittel gegen den erblich-hormonell bedingten Haarausfall (androgenetische Alopezie) beim Mann.

Dieses Medikament sollte von Frauen aufgrund seiner hohen Hypertrichosefrequenz (abnormale Entwicklung des Haarsystems ausserhalb der Anwendungsorte) nicht angewendet werden.

Wann darf Alopexy 5% nicht angewendet werden?

In folgenden Fällen soll Alopexy 5% nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch auf Minoxidil oder einen Inhaltsstoff (z.B. Alkohol oder Propylenglykol) sind
- wenn Sie bei der Verwendung der 2%igen Minoxidil-Lösung eine Unverträglichkeit gezeigt haben.
- Wenn Sie Kopfhautverletzungen haben.

Wann ist bei der Anwendung von Alopexy 5% Vorsicht geboten?

Patienten mit Herz-Kreislauf-Krankheiten oder mit erhöhtem bzw. erniedrigtem Blutdruck sollten vor einer Behandlung mit Alopexy 5% von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin untersucht werden, denn das Präparat kann das Risiko einer Verschlimmerung der Erkrankung erhöhen und die Nebenwirkungen können sehr schwer sein.

Dieses Medikament sollte von Frauen aufgrund seiner hohen Hypertrichosefrequenz (abnormale Entwicklung des Haarsystems ausserhalb der Anwendungsorte) nicht angewendet werden.

Sie sollten dieses Produkt nicht anwenden:

- Wenn Sie keine familiäre Vorgeschichte von Alopezie haben, wenn Sie plötzlichen und/oder mehrfachen Haarausfall, Haarausfall nach der Geburt oder Haarausfall unbekannter Ursache haben. In diesen Fällen sollten sie vor der Anwendung von Alopexy 5% ihren Arzt konsultieren, da diese Behandlung bei diesen Arten von Haarausfall möglicherweise nicht wirksam ist.
- Wenn Ihre Kopfhaut rot, entzündet, infiziert, gereizt oder schmerzhaft ist. Alopexy 5% sollte nur auf gesunde Kopfhaut aufgetragen werden. Bei Patienten mit Kopfhautläsionen ist eine erhöhte Resorption des Wirkstoffs (Minoxidil) in die Blutbahn möglich.
- Wenden Sie dieses Medikament nicht gleichzeitig mit anderen Medikamenten an, die auf die Kopfhaut aufgetragen werden.

Während der Behandlung

- Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, geschürfte Haut, Wunden, Schleimhäute) kann es zu Reizungen und Irritationen kommen, sie sollten diese mit reichlich fliessendem Wasser spülen. Sollte das Gefühl fortbestehen suchen sie einen Arzt auf.
- Die behandelte Kopfhaut nicht der Sonne aussetzen, Schutz ist notwendig (Hut).
- Nicht schlucken, die Lösung darf nicht eingenommen werden. Eine versehentliche Einnahme der Lösung kann schwere unerwünschte Wirkungen (kardiovaskuläre Wirkung) nach sich ziehen und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte sofort darüber informiert werden. Daher muss das Produkt ausser Sichtweite und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.
- Nicht einatmen.
- Bei einigen Patienten wurde eine Veränderung der Haarfarbe und/oder -textur beobachtet.

Diese Behandlung erfordert eine regelmässige medizinische Betreuung, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Sie sollten die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen:

- Wenn Sie eine Abnahme des Blutdrucks, Brustschmerzen oder eine Erhöhung der Pulsfrequenz feststellen.
- Bei Schwäche- oder Schwindelgefühl

- Bei plötzlicher und unerklärlicher Gewichtszunahme, Anschwellen von Händen oder Füßen (Ödem)
- Bei Rötung oder anhaltender Reizung der Kopfhaut

Kinder und ältere Menschen

Die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Medikaments wurde nicht an Probanden unter 18 Jahren oder über 65 Jahren untersucht.

Andere Medikamente und Alopexy 5%

Wenden Sie dieses Medikament nicht gleichzeitig mit anderen dermatologischen Produkten wie Anthralin, Tretinoin, Betamethasondipropionat an, da diese Produkte die Menge an Minoxidil, die ins Blut gelangt, verändern können.

Wenn Sie andere Medikamente einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, einschliesslich rezeptfreier Medikamente, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Alopexy 5% hat keine oder nur eine vernachlässigbare Auswirkung auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu fahren und Maschinen zu benutzen.

Alopexy 5% enthält Propylenglykol und Ethanol 96 % (v/v). Propylenglykol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Ethanol kann auf geschädigter Haut ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Medikament enthält Ethanol und ist daher brennbar.

Darf Alopexy 5% während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Die Anwendung dieses Medikaments wird für Frauen nicht empfohlen.

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Medikaments während der Schwangerschaft oder des Stillens.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie andere Medikamente einnehmen/anwenden.

Wie verwenden Sie Alopexy 5%?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie in dieser Packungsbeilage angegeben oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt oder Apotheker. Die empfohlene Einzeldosis beträgt 1 ml und sollte zweimal täglich auf den zu behandelnden Kopfhautbereich aufgetragen werden. Die Tagesdosis sollte 2 ml nicht überschreiten, unabhängig von der Grösse der zu behandelnden Fläche.

Häufigkeit der Verabreichung

Zweimal täglich eine Dosis von 1 ml auf die Kopfhaut auftragen.

Erhöhen Sie nicht die Dosierung oder die Anwendungshäufigkeit.

Dauer der Behandlung

Der Behandlungserfolg ist nicht sofort ersichtlich: Das unterbrechen des Haarausfalls und die Stimulierung des Haarwuchses erfordert einige Zeit. Eine Behandlungsdauer von ca. 2 Monaten mit 2 Anwendungen pro Tag kann notwendig sein, bevor eine Stimulation des Haarwuchses festgestellt wird. Die Zeit und der Grad der Reaktion variieren je nach Patient.

Wenn die Behandlung eingestellt wird, würde innerhalb von 3 bis 4 Monaten eine Rückkehr in den Ausgangszustand erfolgen.

Anwendungsmethode

Zur äusserlichen Anwendung.

Das Präparat darf nicht auf eine andere Körperstelle als die Kopfhaut aufgetragen werden. Vor und nach dem Auftragen sind die Hände gründlich zu waschen. Alopexy 5% soll nur bei vollkommen trockenem Haar und Haarboden aufgetragen werden. Das Produkt mit den Fingerspitzen so verteilen, dass es die gesamte zu behandelnde Fläche abdeckt, beginnend mit der Mitte der zu behandelnden Fläche.

Applikationsverfahren

Flasche öffnen: Die Flasche hat einen kindersicheren Verschluss. So öffnen Sie sie: Drücken Sie die Kunststoffkappe und drehen Sie sie gegen den Uhrzeigersinn (nach links). Nur der manipulationssichere Verschlussring darf auf der Flasche verbleiben.



Zwei Dosiersysteme: Dosierpipette oder Dosierpumpe mit Applikator

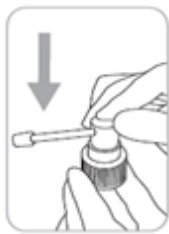
Dosierpipette



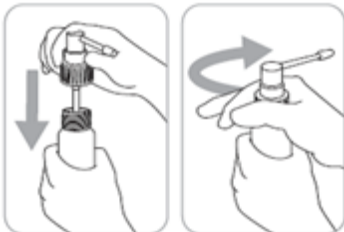
Mit der Pipette können Sie genau 1 ml der Lösung entnehmen, die über den gesamten Behandlungsbereich verteilt wird, beginnend mit der Mitte des Behandlungsbereichs.

Dosierpumpe mit Applikator

Dieses System ist für die Anwendung auf kleinen Flächen oder unter dem Haar geeignet.



1. Drücken sie den Sprühkopf in die Pumpe: Halten Sie den Pumpenkörper fest und drücken sie den Druckbereich des Sprühkopfes in die Pumpe.



2. Setzen Sie die Spritze mit der Kanüle in die Flasche ein und schrauben sie sie fest.



3. Entlüften der Pumpe: Das Verteilersystem ist betriebsbereit.



4. Den Applikator auf die Mitte der zu behandelnden Partie oder unter die Haare richten, einmal drücken und das Produkt mit den Fingerspitzen so verteilen, dass der gesamte zu behandelnde Bereich bedeckt ist. Die Anwendung 6-mal wiederholen, damit eine Dosis von 1 ml erreicht wird.

Spülen Sie den Sprühkopf nach jedem Gebrauch mit warmem Wasser ab.

Falls Sie mehr Alopexy 5% verwendet haben, als Sie sollten.

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, wenn sie Alopexy 5% wie empfohlen angewendet haben. Bei Anwendung auf verletzter Kopfhaut, kann die Absorption des Wirkstoffs erhöht sein und es können Nebenwirkungen auftreten.

Falls sie vergessen haben Alopexy 5% anzuwenden.

Versuchen sie nicht die Dosis mittels einer doppelten Dosis zu kompensieren. Fahren sie mit der vorgesehenen Anwendungsfrequenz (1 Anwendung am Morgen und 1 Anwendung am Abend) fort.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten* bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin*."

Welche Nebenwirkungen kann Alopexy 5% haben?

Wie alle Medikamente kann auch Alopexy 5% Nebenwirkungen verursachen, welche nicht jeden betreffen. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, da sie möglicherweise eine dringende medizinische Behandlung benötigen.

Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder am Hals, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen. Diese Symptome können ein Zeichen für eine schwere allergische Reaktion sein (unbestimmte Häufigkeit, nicht abschätzbar aus den verfügbaren Daten).

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Hypertrichose (übermässiger Haarwuchs) entfernt von der Anwendungsstelle, insbesondere wenn Frauen Alopexy 5% anwenden.

Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Lokale Hautreaktionen am Anwendungsort: lokale Reizung mit Abschuppung (Entfernung abgestorbener Hautzellen), Juckreiz, Hautrötung, Dermatitis, trockene Haut, allergische Hautreaktion, entzündliche Hautreaktion, akneartiger Hautausschlag, Muskel- und Gelenkschmerzen, peripheres Ödem (Eindringen von Flüssigkeiten in Gewebe), Atembeschwerden und Depressionen.

Unbestimmt (kann nicht anhand der verfügbaren Daten geschätzt werden)

Ohrinfektionen: Entzündung des Aussenohres, Entzündung der Nasenschleimhaut,

Überempfindlichkeit: Nervenentzündung, Kribbelgefühl, gestörte Geschmacksempfindung, Brennen auf der Haut

Sehstörungen, Augenreizungen, Schwindel, verminderter Blutdruck, beschleunigter Puls, Brustschmerzen, Schwäche, Gesichtsschwellungen (Eindringen von Flüssigkeiten in das Gewebe), Irritationen, Rötungen, unregelmässige Behaarung, Veränderung der Haarstruktur, Veränderung der Haarfarbe, Hepatitis und Nierensteine.

In all diesen Fällen sollten Sie Ihre Behandlung abbrechen und Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

1 Monat.

Lagerungshinweis

Bei 15-30°C lagern.

Den Behälter fest verschlossen halten.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das Produkt ist entflammbar. Nicht in der Nähe einer Flamme oder eines glühenden Gegenstandes verwenden. Entsorgen Sie keine Medikamente über die Kanalisation oder über den Hausmüll. Bitten sie, zum Schutz der Umwelt, Ihren Apotheker, alle Medikamente, die sie nicht mehr verwenden, zu entsorgen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Alopexy 5% enthalten?

Wirkstoff: Minoxidil.

Hilfsstoffe: Ethanol 96% (v/v) (520 mg/ml), Propylenglykol (240 mg/ml), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

67747 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Alopexy 5%? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

- 60 ml mit graduierter Dosierpipette à 1 ml und Dosierpumpe mit Applikator [D].
- 3 x 60 ml mit graduierter Dosierpipette à 1 ml und Dosierpumpe mit Applikator [D].

Zulassungsinhaberin

Pierre Fabre Pharma AG, Allschwil

Diese Packungsbeilage wurde im November 2019 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: August 2020