

ALOPEXY 5% SPRAY ALLEMAGNE	CODE : 721156
FORMAT À PLAT : 210X297 MM	FORMAT PLIÉ : 37X105 MM
IMPRESSION : NOIR	
PAPIER : 50 G	EDITION : 1
	

Ekzem (allergische Hautreaktion) bedingt durch den Gehalt an Propylenglycol.

Berichtet wurde auch über Blutdruckabfall, Schwäche, erhöhten Puls, Schmerzen im Brustkorb, Infektionen der Ohren, Schwindelanfälle, Sehstörungen, Augenreizungen, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), entzündliche Erkrankung der Leber (Hepatitis), Nervenentzündung (Neuritis), Kribbelgefühl, Brennen, Nierensteine, gestörte Geschmacksempfindung, allergische Reaktionen (Entzündung der Nasenschleimhaut, Hautausschlag, Schwellungen im Gesichtsbereich), übermäßiger Haarausfall und unregelmäßige Behaarung.

In allen genannten Fällen ist die Behandlung abzurechnen und umgehend Ihr Arzt zu verständigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ALOPEXY® 5 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Entflammbares Produkt.

Sie dürfen ALOPEXY® 5% nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag im Monat.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von einem Monat verbrauchen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ALOPEXY® 5 % enthält

Der Wirkstoff ist: Minoxidil

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Ethanol (96%), gereinigtes Wasser.

Wie ALOPEXY® 5 % aussieht und Inhalt der Packung

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine Lösung zum Anwenden auf der Haut .

60 ml Flasche mit Dosier-Tropfpipette und Dosierpumpe mit Applikator. Umkarton mit 3 Flaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH

Jechtinger Str. 13

D-79111 Freiburg

Hersteller

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45 place Abel Gance

F-92100 BOULOGNE

Frankreich

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

Österreich ALOPEXY® 50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Belgien ALOPEXY® 5% Solution pour application cutanée

Deutschland ALOPEXY® 5% Lösung zur Anwendung auf der Haut

Griechenland ALOPEXY® 5% Δερματικό Διάλυμα

Italien ALOPEXY® 5% Soluzione cutanea

Polen ALOPEXY® 5% Płyn do stosowania na skórę

Portugal ALOPEXYL® 5% Solução cutânea

Rumänien ALOPEXY® 5% Soluție cutanată

Spanien ALOPEXY® 5% Solución cutánea

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011.


Pierre Fabre

721156 - TO

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ALOPEXY® 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Minoxidil



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ALOPEXY® 5% jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ALOPEXY® 5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ALOPEXY® 5 % beachten?
3. Wie ist ALOPEXY® 5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ALOPEXY® 5 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ALOPEXY® 5 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel wird bei bestimmten, mittelschweren Fällen der sogenannten androgenetischen Alopezie (übermäßigem Haarausfall) bei Männern angewendet.

Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung **bei Frauen nicht empfohlen**, da häufig ein abnormales Haarwachstum (Hypertrichose) zu erwarten ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALOPEXY® 5 % BEACHTEN?

ALOPEXY® 5 % darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff (Minoxidil) oder einen der sonstigen Bestandteile von ALOPEXY® 5 % sind.
- Wenn es bei Ihnen bereits gegenüber der 2 %igen Minoxidil-Lösung zu einer Unverträglichkeitsreaktion gekommen ist.
- Wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind.
- Wenn Sie eine Erkrankung oder Verletzung an der Kopfhaut haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ALOPEXY® 5 % ist erforderlich

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden. Gelegentlich kann es in bestimmten Fällen zu einem Blutdruckabfall, erhöhtem Puls und in sehr seltenen Fällen zu Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödemen) kommen. Brechen Sie die Behandlung in diesem Fall unverzüglich ab und informieren Sie Ihren Arzt (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- wenn Ihre Kopfhaut gereizt, anhaltend gerötet bzw. entzündet oder wund ist. Dieses Arzneimittel sollte nur auf gesunder Kopfhaut angewendet werden (siehe „Wie ist ALOPEXY® 5 % anzuwenden?“). Bei geschädigter Kopfhaut kann der Wirkstoff (Minoxidil) verstärkt in das Blut übergehen (siehe „ALOPEXY® 5 % darf nicht angewendet werden“).

Die Empfehlung, dass dieses Arzneimittel von Frauen nicht angewendet werden sollte, begründet sich durch das Risiko eines abnormen Haarwachstums (Hypertrichose).

Nicht verschlucken. Eine versehentliche Einnahme kann aufgrund der Wirkungen von Minoxidil auf das Herz-Kreislauf-System zu unerwünschten Wirkungen führen: **SUCHEN SIE SOFORT EINEN ARZT AUF!**

Nicht einatmen.

Die Lösung kann wegen des Alkoholgehalts bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, Wunden, gereizter Haut oder Schleimhäuten Brennen oder Reizungen verursachen. Betroffene Stelle mit reichlich Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Die behandelte Kopfhaut sollte nicht der Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden: Tragen Sie einen Kopfschutz (Hut).

Bei manchen Patienten traten Veränderungen der Haarfarbe und/oder der Haarbeschaffenheit auf. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen Hautprodukten oder anderen Präparaten an, bei denen mit einer Hautreizung zu rechnen ist.

Sollte bei Ihnen eine Rötung oder anhaltende Reizung der Kopfhaut auftreten, setzen Sie die Behandlung ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Diese Behandlung erfordert insbesondere zu Beginn der Therapie regelmäßige ärztliche Kontrollen.

Bei Anwendung von ALOPEXY® 5 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von ALOPEXY® 5 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel wird nicht für Frauen empfohlen.

Vermeiden Sie die Anwendung von ALOPEXY® 5% während Schwangerschaft oder Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ALOPEXY® 5 %

ALOPEXY® 5 % enthält Propylenglycol und kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST ALOPEXY® 5 % ANZUWENDEN?

Dosis

Wenden Sie ALOPEXY® 5 % immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Als übliche Dosis wird 2-mal täglich je 1 ml auf die zu behandelnde Kopfhautfläche aufgetragen.

Die täglich angewandte Menge sollte 2 ml nicht überschreiten, unabhängig von der Größe der zu behandelnden Fläche.

Häufigkeit der Anwendung

Wenden Sie morgens und abends je 1 ml ALOPEXY® 5 % an.

Die Anwendungsmenge und die Häufigkeit der Anwendungen dürfen nicht erhöht werden.

Die empfohlene Dosis dürfen Sie auf keinen Fall eigenmächtig ändern.

Dauer der Anwendung

Ein Behandlungsergebnis ist nicht sofort sichtbar. Ein Stopp des Haarausfalls und/oder neues Haarwachstum sind erst eine gewisse Zeit nach Behandlungsbeginn zu erwarten. Möglicherweise ist eine 2-mal tägliche Behandlung über 2 Monate erforderlich, bevor eine Anregung des Haarwachstums sichtbar wird. Der Zeitpunkt des Einsetzens und das Ausmaß des Ansprechens auf die Behandlung sind individuell verschieden.

Einige Berichte lassen vermuten, dass nach Absetzen der Behandlung der Ausgangszustand nach 3 oder 4 Monaten wieder erreicht werden könnte.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Zur äußerlichen Anwendung.

Vor und nach dem Auftragen der Lösung sind die Hände gründlich zu waschen.

Vor dem Auftragen müssen Haare und Kopfhaut völlig trocken sein.

Verteilen Sie das Arzneimittel mit den Fingerspitzen über die gesamte zu behandelnde Kopfhautfläche.

Beginnen Sie dabei in der Mitte der zu behandelnden Fläche.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht auf anderen Körperteilen anwenden.

Hinweise zur Anwendung

Die Anwendung hängt vom jeweiligen Applikationssystem ab: Dosier-Tropfpipette oder Dosierpumpe mit Applikator.

Dosier-Tropfpipette



Mit der Dosier-Tropfpipette lässt sich 1 ml Lösung genau abmessen und auf die gesamte zu behandelnde Fläche auftragen.

Dosierpumpe mit Applikator

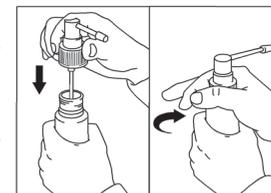
Dieses Applikationssystem ist zur Anwendung auf kleinen Kopfhautflächen oder unter dem Haar geeignet.



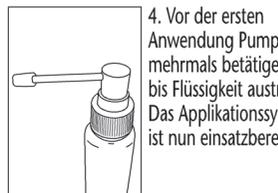
1. Applikator auf die Pumpe aufsetzen. Dazu Pumpe unten gut festhalten und gleichzeitig oben auf den Applikator drücken.



2. Verschlusskappe von der Flasche ganz abschrauben. Der weiße Originalitätsring soll dabei auf der Flasche bleiben.



3. Sprayvorrichtung mit aufgesetztem Applikator in die Flasche einführen und gut festschrauben.



4. Vor der ersten Anwendung Pumpe mehrmals betätigen, bis Flüssigkeit austritt. Das Applikationssystem ist nun einsatzbereit.



5. Anwendung: Applikatortippspitze auf die Mitte der zu behandelnden Stelle oder unter das Haar richten, Pumpe einmal betätigen und die Lösung mit den Fingerspitzen verteilen. Zur Applikation einer Dosis von 1 ml diesen Vorgang insgesamt 6-mal wiederholen.

Applikator nach jeder Anwendung mit warmem Wasser spülen.

Wenn Sie eine größere Menge ALOPEXY® 5 % angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von ALOPEXY® 5 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen sie die normale Anwendung fort: 1 Anwendung morgens, 1 Anwendung abends.

Wenn Sie die Anwendung von ALOPEXY® 5% abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ALOPEXY® 5 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr häufig, bei mehr als 1 von 10 Behandelten, auftreten: Abnormes Haarwachstum (Hypertrichose), vor allem wenn das Arzneimittel von Frauen angewendet wird.

Die folgenden Nebenwirkungen können häufig, bei mehr als 1 von 100 Behandelten, auftreten: Geringfügige Hautreaktionen wie Überempfindlichkeit, lokale Reizungen mit Abschuppungen toter Hautzellen (Desquamation), Jucken, Hautrötung, Hautentzündung, Hauttrockenheit, Kopfschmerzen.