

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma 50 mg/ml

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Wirkstoff: Minoxidil

Für männliche Erwachsene im Alter von 18 bis 65 Jahren.



BIO-H-TIN®

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma und wofür wird es angewendet?

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma enthält den Wirkstoff Minoxidil.

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma 50 mg/ml verhindert bei Männern erblich bedingten Haarausfall und regt den Haarwuchs an. Außerdem fördert es das Nachwachsen neuer Haare an bereits gelichteten oder kahlen Stellen der Kopfhaut und verstärkt noch vorhandenes Flaumhaar.

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma dringt nach dem Auftragen in die Kopfhaut ein und gelangt zu den Haarwurzeln. Über welchen Mechanismus es den Haarwuchs anregt, konnte bisher nicht geklärt werden.

Es dauert aber mindestens vier Monate, bis Sie einen Erfolg sehen können. Wenn noch Haarwurzeln vorhanden sind, können feine helle Flaumhaare nachwachsen, die mit der Zeit länger, dichter und dunkler werden. Wie schnell das Haarwachstum einsetzt und wie viele Haare nachwachsen, ist je nach Patient unterschiedlich. Große kahle Stellen oder seit mehr als 10 Jahren bestehender Haarausfall sprechen weniger gut auf Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma an.

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma 50 mg/ml ist anzuwenden bei männlichen Erwachsenen von 18 bis 65 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma beachten?

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig andere topische (örtliche, äußerliche) Arzneimittel auf der Kopfhaut anwenden.

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma bei Patienten über 65 Jahre liegen keine ausreichenden Daten vor.

Bestimmte Formen des Haarausfalls können Anzeichen einer körperlichen Erkrankung sein. In diesem Fall wird Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma nicht wirken und es ist für Ihre Gesundheit wichtig, dass Sie einen Arzt aufsuchen, bei:

- plötzlich einsetzendem, starkem Haarausfall
- flächigem Haarausfall (es bilden sich z. B. kreisrunde haarlose Stellen)

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma wird auch nicht wirken, wenn der Haarausfall durch eine der folgenden Ursachen bedingt ist:

- Anwendung oder Einnahme bestimmter Arzneimittel (z. B. gegen Krebs). Hier kann allenfalls ein rascheres Nachwachsen der Haare gefördert werden.
- Schwere Ernährungsprobleme (sehr geringer Eisenspiegel, Vitamin A Überdosierung).
- Beendigung der „Pillen“ Einnahme (Durch die hormonelle Umstellung kann es zu einer kurzfristigen Verstärkung des Haarausfalls kommen. Dies erfordert aber normalerweise keine medikamentöse Behandlung.)

- Durch Vernarbungen oder Verbrennungen geschädigte Kopfhaut, da keine Haarwurzeln mehr vorhanden sind.

- Frisuren, bei denen das Haar straff zusammen gebunden wird (z.B. Pferdeschwanz). In diesem Fall müssen Sie die mechanische Reizung be seitigen.

Wenn Sie hinsichtlich der Ursachen des Haarausfalls unsicher sind, sollten Sie Ihren Arzt befragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma anwenden. Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma darf nur auf die gesunde, unverletzte Kopfhaut aufgetragen werden.

Nur ein sehr kleiner Wirkstoffanteil von Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma durchdringt die Haut. Besonders bei überempfindlichen oder herzkranken Patienten sind Nebenwirkungen, die nicht die Haut betreffen, nie völlig auszuschließen. Sollten Sie Ödeme (durch vermehrte Wassereinlagerung bedingtes Anschwellen von Körperteilen, eventuell auch des Gesichts) oder Herzbeschwerden (z. B. eine beschleunigte Herzschlagfolge) bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma versehentlich in die Augen gelangt, kann es zu Reizungen führen und brennen. Dies gilt auch für empfindliche Oberflächen wie Schleimhäute oder abgeschürfte Stellen. Spülen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel mit reichlich Wasser ab. Damit Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma nicht unbeabsichtigt mit anderen Körperteilen in Berührung kommt, sollten Sie die Hände nach jeder Anwendung des Arzneimittels waschen. Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma darf nicht geschluckt werden! Eine versehentliche Einnahme kann zu schweren unerwünschten Wirkungen führen.

Das Arzneimittel muss deshalb unbedingt außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Das Einatmen von Minoxidil sollte vermieden werden.

Sobald Sie Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma nicht mehr anwenden, beginnt der Haarausfall von neuem. Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma 50 mg/ml ist nicht für die Anwendung bei Frauen vorgesehen.

Die Bestrahlung mit künstlichem UV-Licht oder Sonnenlicht sollte vermieden werden.

Bei einigen Patienten veränderten sich nach der Therapie mit Minoxidil Haarfarbe und Haarbeschaffenheit.

Wenn Sie unter Herzerkrankungen leiden, sollten Sie vor der Anwendung von Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma Ihren Arzt befragen.

Sie sollten die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen und einen Arzt aufsuchen, wenn der Blutdruck abfällt, bei Auftreten von Brustschmerzen, beschleunigtem Herzschlag, Schwäche- oder Schwindelgefühl, plötzlicher unerklärlicher Gewichtszunahme, geschwollenen Händen oder Füßen, anhaltender Rötung oder Reizung der Kopfhaut.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder innerhalb von 12 Monaten nicht bessern, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Kinder und Jugendliche

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen von anderen Arzneimitteln mit Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma bekannt. Zur Sicherheit sollten Sie Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln auf der Kopfhaut anwenden.

Es ist nicht völlig auszuschließen, dass die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel verstärkt werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma 50mg/ml ist nur zur Anwendung bei Männern vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma enthält Propylene glycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte wenden Sie Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma nur auf der gesunden unverletzten Kopfhaut an und halten Sie sich genau an die folgenden Anwendungshinweise. Tragen Sie Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma nicht auf anderen Körperstellen auf.

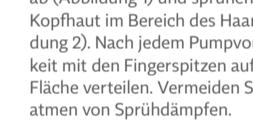
Die empfohlene Dosis beträgt:

Morgens und abends verteilen Sie je 1 Milliliter (ml) (Siebenmal auf die Pumpe drücken) Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma auf die gelichteten oder kahlen Stellen der Kopfhaut. Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma lässt sich sehr gut verteilen – 1ml reicht auch für große Flächen. Keinesfalls sollten Sie mehr anwenden.

Sprühkopf mit verlängerter Spitze – zur kleinflächigen Anwendung



- Die Kappe von der Flasche abnehmen (Abbildung 1). Den kleinen Sprühkopf abnehmen (Abbildung 2) und die verlängerte Spitze fest aufsetzen (Abbildung 3).
 - Die verlängerte Spitze in eine 90° Position (Abbildung 4) drehen, so dass der Applikator bequem an dem zu behandelnden Bereich angewendet werden kann.
 - Direkt auf die Kopfhaut im Bereich des Haarverlusts sprühen (Abbildung 5). Nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche verteilen. Dabei das Einatmen von Sprühdämpfen vermeiden.
- Pumpsprühapplikator – zur großflächigen Anwendung**



- Nehmen Sie die Kappe vom Sprühapplikator ab (Abbildung 1) und sprühen Sie direkt auf die Kopfhaut im Bereich des Haarverlusts (Abbildung 2). Nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche verteilen. Vermeiden Sie dabei das Einatmen von Sprühdämpfen.
- Die Flasche nach jedem Gebrauch mit der Kappe verschließen.

Art der Anwendung

Tragen Sie die Lösung ausgehend von der Mitte der betroffenen Stellen durch sanftes Verstreichen auf. Ihre Kopfhaut und Haare müssen vollkommen trocken sein. Nach der Anwendung waschen Sie sich bitte die Hände, damit das Arzneimittel nicht versehentlich mit den Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommt.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma regelmäßig zweimal täglich anwenden, sollten Sie nach etwa vier Monaten neue Haare sehen. Der Haarverlust wird schon früher gestoppt.

Wenn Sie eine größere Menge von Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma angewendet haben, als Sie sollten

Jede versehentliche Einnahme oder übermäßige Anwendung kann schwere Nebenwirkungen auslösen. Dies hängt mit der gefäßerweiternden Wirkung von Minoxidil zusammen. Anzeichen einer Überdosierung äußern sich meist im Herz-Kreislaufbereich (beschleunigter Herzschlag bei niedrigem Blutdruck und verminderter Flüssigkeitsausscheidung). Die Behandlung muss unbedingt durch einen Arzt erfolgen. 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.

Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung:

- Schwelungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren. Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Weitere Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Leicht entzündliche Reaktionen der Kopfhaut

Seltene Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Lokale Hautreizungen einschließlich Hautrötung, Juckreiz, Schuppenbildung und Brennen, Hautirritationen, Hautausschlag, Hautentzündung (Dermatitis), allergische Erscheinungen wie Nesselaußenschlag, Gesichtsschwellung

- Kopfschmerz, Nervenentzündung, Schwindel, Benommenheit

- Allergischer Schnupfen

- Kurzatmigkeit, geschwollene Hände oder Füße (durch Wässereinlagerung im Gewebe), Schmerzen im Brustraum

- Veränderungen des Blutdrucks bzw. der Herzfrequenz, Herzklopfen

Sehr seltene Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blutdruckabfall

- Vermehrte Behaarung an nicht mit Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma behandelten Stellen (bei Frauen auch im Gesicht), allergische Entzündung der Haut, Haarbalgenterzündung (Folliculitis), Haarausfall (Alopezie), gesteigerte Absonderung der Talgdrüsen in der Haut (Seborrhoe)

Einige Patienten beobachteten nach Beginn der Behandlung mit Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma eine Verstärkung des Haarausfalls. Dies ist vermutlich auf jene Minoxidilwirkung zurückzuführen, welche das Haar aus der Ruhephase in die Wachstumsphase überführt (alte Haare fallen aus und machen nachwachsenden Haaren Platz). Dieser vorübergehend verstärkte Haarausfall setzt meist 2–6 Wochen nach Anwendungsbeginn ein und verschwindet innerhalb einiger Wochen von selbst. Sollte dies länger als zwei Wochen anhalten, ohne dass eine Besserung feststellbar ist, beenden Sie bitte die Anwendung und suchen Sie einen Arzt auf.

Einzelne Fälle mit gleichzeitigem Auftreten von Muskel- oder Gelenkschmerzen, Müdigkeit, Kraftlosigkeit oder Gewichtsverlust sowie abnorme Leberfunktionswerte wurden beschrieben. Diese Veränderungen gingen nach Beendigung der Behandlung von selbst zurück.

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 in Österreich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: www.basg.at oder in Deutschland direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 BIO-H-TIN-Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umschlag nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Minoxidil. 1ml Lösung enthält 50 mg Minoxidil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol 96% (v/v), Propylenglycol und Gereinigtes Wasser.

Wie Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma ist eine klare, leicht gelbliche bis leicht rosafarbene Lösung.

Packungen mit 1x 60 ml Lösung oder 3x 60 ml Lösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

Jede Packung enthält 2 unterschiedliche Applikatoren: einen Sprühapplikator mit verlängerter Spitze und einen Sprühkopf.

Pharmazeutischer Unternehmer:

BIO-H-TIN® Pharma GmbH & Co. KG

Emil-Kemmer-Straße 33 | D-96103 Hallstadt

Telefon: 0951/6043-0 | Telefax: 0951/604329

Hersteller:

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH

96045 Bamberg | Deutschland

AT: Zul.-Nr.: 1-31857 | DE: Zul.-Nr.: 87413.00.00

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

Österreich: Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma 50mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Deutschland: Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma 50mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Mix
Produktgruppe aus vorbildlich bewirtschafteten Wäldern und anderen kontrollierten Herkünften

www.fsc.org Zert.-Nr. IMO-COC-027720
© 1996 Forest Stewardship Council

21405-005

pala-1778-20180215