

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.

MINOXIDIL LEMAN 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut

MINOXIDIL LEMAN 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Verwendung zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden von Swissmedic nicht geprüft. Die Fachinformation stützt sich auf Tricovivax 50 mg/ml aus Portugal mit Stand der Information vom November 2018.

Was ist Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut und wann wird es angewendet?

Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut ist ein Arzneimittel, das den Haarwuchs anregt und als Hautlösung erhältlich ist, die mit 5% (50 mg/ml) Minoxidil (Wirkstoff) dosiert ist.

Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut ist für die äusserliche Anwendung ausschliesslich auf der Kopfhaut bestimmt.

Minoxidil Leman 5%, Lösung zum Auftragen auf die Haut, ist für die Behandlung von erblich bedingtem Haarausfall (androgenetische Alopezie) und Alopecia areata (Haarausfall) bei Erwachsenen indiziert.

Aufgrund des erhöhten Risikos von Nebenwirkungen dürfen Frauen Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut, nur auf ärztliche Verschreibung anwenden (siehe Abschnitt "Wann ist bei der Anwendung von Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut Vorsicht geboten?").

Der Mechanismus, durch den topisches Minoxidil und/oder sein Metabolit das Haarwachstum anregt, ist noch nicht geklärt, aber es wird angenommen, dass es im Haarfollikel wirkt und eine erhöhte Durchblutung der Kopfhaut infolge einer lokalen Vasodilatation impliziert.

Wann darf Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut nicht angewendet werden?

Verwenden Sie Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut nicht, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Anwendung von Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten, bevor Sie Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut, anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- Sie an einer anderen Krankheit leiden
- Sie sind allergisch
- Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen oder andere Arzneimittel äusserlich anwenden (auch in der Selbstmedikation!).

Bevor Sie mit der Behandlung mit Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut beginnen, sollten Sie den Zustand Ihrer Kopfhaut beurteilen lassen. Die Kopfhaut sollte gesund, normal und intakt



sein, denn wenn es Bereiche mit entzündeter oder geschädigter Haut gibt (mit Abschürfungen, Psoriasis, Sonnenbrand oder schweren Abschürfungen), kann es zu einer erhöhten Aufnahme des Arzneimittels durch die Haut kommen, was zu einem erhöhten Risiko für systemische Nebenwirkungen führen kann. Wenn Sie an einer Herzerkrankung (Ischämie, Arrhythmie, kongestive Herzinsuffizienz oder Herzklappenerkrankung) leiden, müssen Sie vor Beginn der Behandlung mit Minoxidil Leman 5%, Lösung zum Auftragen auf die Haut, Ihren Arzt konsultieren.

Frauen dürfen dieses Medikament nur auf ärztliche Verschreibung verwenden, da es sehr häufig zu Hypertrichose führt (übermässiges Herauswachsen von Haaren aus den behandelten Bereichen). Sie müssen Ihrem Arzt Ihre gesamte medizinische Vorgeschichte (frühere Erkrankungen, aktuelle Erkrankungen und Medikamente, Allergien usw.) mitteilen, damit er beurteilen und Ihnen raten kann, ob Sie eine Behandlung mit Minoxidil Leman 5%, Lösung zum Auftragen auf die Haut, durchführen sollten oder nicht. Wenn Sie die Behandlung fortsetzen können, müssen Sie regelmässig von Ihrem Arzt überwacht werden und in der Lage sein, das Auftreten bestimmter Wirkungen zu erkennen, wie z. B.

- Schwerwiegende Hautreaktionen;
- Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz);
- eine plötzliche und unerklärliche Gewichtszunahme;
- Beschwerden beim Atmen (vor allem in Ruhe);
- Generalisierte Senkung des Blutdrucks und/oder in Ruhe;
- Einsetzen oder Verschlimmerung von Angina pectoris (Brustschmerzen);
- Anschwellungen im Gesicht, an den Händen, Knöcheln oder im Bauchraum.

Wenn Sie eine der oben genannten Wirkungen oder andere Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks einnehmen, dürfen Sie Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut, nur unter ärztlicher Aufsicht anwenden.

Ein versehentliches Verschlucken der Lösung kann zu schweren Nebenwirkungen führen. Daher sollte das Produkt ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei Kleinkindern wurden Fälle von übermäßigem Haarwuchs am Körper nach Hautkontakt mit Minoxidil-Anwendungsstellen von Patienten (Betreuungspersonen), die topisches Minoxidil anwenden, berichtet. Das Haarwachstum normalisierte sich innerhalb von Monaten, wenn die Kleinkinder nicht mehr mit Minoxidil in Kontakt kamen. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder nicht mit Körperstellen in Berührung kommen, an denen Sie Minoxidil aufgetragen haben. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie während der Anwendung von topischen minoxidilhaltigen Arzneimitteln übermäßigen Haarwuchs am Körper Ihres Kindes feststellen.

Dieses Arzneimittel enthält 510 mg Alkohol (96-prozentiges Ethanol, entsprechend 479 mg wasserfreiem Ethanol) pro ml. Dies kann auf geschädigter Haut zu einem brennenden Gefühl führen.

Es kann auch zu Verbrennungen und Reizungen der Augen führen. Wenn Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut versehentlich mit den Augen, dem Mund oder einer Wunde in Berührung kommt, spülen Sie die betroffene Stelle gründlich mit fliessendem Wasser aus. Wenn das Brennen oder die Reizung anhält, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Dieses Medikament enthält 350 mg Propylenglycol (E 1520) pro ml.

Die Anwendung von Minoxidil Leman 5% ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht erlaubt.



Es liegen keine Daten über die Anwendung von Minoxidil Leman 5% bei Patienten über 65 Jahren vor. Die Anwendung wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel topisch anwenden, sollten Sie vor der Anwendung von Minoxidil Leman 5%, Lösung zum Auftragen auf die Haut, Ihren Arzt befragen:

- Medikamente, die Tretinoin oder andere Retinoide enthalten;
- Medikamente, die topische Kortikosteroide enthalten;
- Salben, Cremes oder andere fettige Grundlagen (z.B. Vaseline);

Wenn Sie auch Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (z. B. Guanethidin) einnehmen, sollten Sie vor Beginn der Behandlung mit Minoxidil Leman 5%, Lösung zum Auftragen auf die Haut, Ihren Arzt befragen. Setzen Sie die behandelte Stelle nicht intensivem Sonnenlicht aus, da dies zu dermatologischen Reaktionen (z. B. Erythem) oder Sonnenbrand führen kann, was wiederum eine erhöhte perkutane Absorption von Minoxidil zur Folge hat.

Die Anwendung von Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut beeinträchtigt nicht die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Darf Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Medikaments Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine angemessenen und kontrollierten Studien zu Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut während der Schwangerschaft oder Stillzeit vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels während dieser Zeiträume nicht empfohlen.

Wie verwenden Sie Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut?

Bitte halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder von Ihrem Arzt oder Ihrer 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.

Übliche Dosierung

Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut ist ausschliesslich zur Anwendung auf der Haut (äusserliche Anwendung) auf der Kopfhaut bestimmt.

Das Haar und die Kopfhaut müssen trocken sein, bevor Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut, aufgetragen wird. Tragen Sie das Produkt nicht auf andere Körperteile auf.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 ml Minoxidil Leman 5% Lösung zur Anwendung auf der Haut zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden (z. B. morgens und abends) in der Mitte des betroffenen Kopfhautbereichs.

Maximale Dosis

Verwenden Sie nicht mehr als 1 ml Lösung, unabhängig von der Grösse der zu behandelnden Stelle, und wenden Sie nicht mehr als 2 ml Lösung pro Tag an.

Methode der Anwendung

Abhängig von der zu behandelnden Stelle und dem bereitgestellten Applikationsgerät.

A. Sprühflasche





Abb. 1

1. Entfernen Sie den Deckel der Flasche.
2. Tragen Sie 1 ml der Lösung auf, indem Sie sechsmal auf den Sprühkopf drücken (Abb. 1).

Wenn Sie eine lokalere Anwendung wünschen (kleine Bereiche oder unter den Haaren), können Sie den in der Packung enthaltenen Applikator verwenden.

B. Applikator

Abb. 2



Abb. 3

Abb. 4

Abb. 5

1. Entfernen Sie den Deckel der Flasche.
2. Entfernen Sie den oberen Teil des Zerstäubers (Teil mit dem Loch), indem Sie ihn nach oben ziehen (Abb. 2), und setzen Sie den Applikator ein (Abb. 3 und 4).
3. Tragen Sie 1 ml der Lösung auf, indem Sie sechsmal auf den Applikator drücken (Abb. 5).

Anschliessend wird mit den Fingern verstrichen, um das Medikament gleichmässig zu verteilen.

Waschen Sie sich nach jeder Anwendung gründlich die Hände.

Reinigung des Zerstäubers und des Applikators

Nehmen Sie das Oberteil des Zerstäubers oder Applikators ab und spülen Sie es nach jedem Gebrauch mit Alkohol aus, um Produktrückstände zu entfernen und Verstopfungen zu vermeiden.

Besondere Pflege

Vermeiden Sie das Einatmen des Medikaments und den Kontakt mit Augen, Schleimhäuten und exkorierten, entzündeten oder beschädigten Hautstellen. Wenn dies geschieht, spülen Sie den betroffenen Bereich gründlich unter fließendem Wasser. Wenn das Brennen oder die Reizung anhält, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dauer der Behandlung

Die bisherigen Studien deuten darauf hin, dass eine Behandlung mit Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut, über 4 Monate oder länger erforderlich sein kann, bevor ein deutlicher Haarwuchs zu erkennen ist. Ein Absetzen der Behandlung kann dazu führen, dass nach 3 bis 4 Monaten wieder die Ausgangswerte erreicht werden.

Wenn Sie mehr Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut, angewendet haben, als Sie sollten



Es sind keine Fälle von Minoxidil-Überdosierung bekannt, die aus der topischen Anwendung von Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut, resultieren. Wenn jedoch höhere als die empfohlenen Dosen verwendet werden oder das Arzneimittel häufiger oder auf andere Bereiche als die Kopfhaut (hauptsächlich auf grosse Körperflächen) aufgetragen wird, kann es zu übermässigem und unerwünschtem Haarwachstum kommen (Gesicht, Hals, Rücken, Brust, Unterleib, Beine).

In diesem Fall muss die Behandlung ausgesetzt werden, bis sich die Situation vollständig zurückgebildet hat (dies kann mehrere Monate dauern). Es kann auch zu einer erhöhten systemischen Aufnahme von Minoxidil und damit zu einem erhöhten Risiko für systemische Nebenwirkungen kommen (was klinisch schwerwiegender ist).

Die versehentliche Einnahme von Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut, kann zu schweren systemischen Wirkungen führen, die mit der pharmakologischen Wirkung von Minoxidil zusammenhängen (z. B. Erhöhung der Herzfrequenz, Ödeme, Senkung des Blutdrucks usw.). Wenn Sie eine Überdosierung oder Vergiftung mit dem Arzneimittel vermuten, müssen Sie sich sofort zur symptomatischen Behandlung in eine Krankenhausabteilung begeben.

Wenn Sie die Anwendung von Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut, vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung des Produkts vergessen, holen Sie sie nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, die nächste Anwendung steht bereits kurz bevor. In diesem Fall warten Sie bis dahin, wenden Sie die übliche Dosis zum normalen Zeitpunkt an und setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort. Tragen Sie nicht die doppelte Menge der Lösung auf, um die vergessene Menge nachzuholen. Denken Sie jedoch daran, dass der Erfolg der Behandlung von der regelmässigen Anwendung des Medikaments abhängt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten.

Die Anwendung und Sicherheit von Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut, wurde bislang für Kinder und Jugendliche nicht nachgewiesen.

Welche Nebenwirkungen kann Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut haben?

Die Anwendung von Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut kann die unten beschriebenen Nebenwirkungen haben.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- lokale dermatologische Reaktionen, im Allgemeinen von mässiger Intensität (die selten zum Abbruch der Behandlung führen), wie juckende Kopfhaut, Trockenheit und Schuppung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schwäche, veränderter Geschmackssinn, Synkope (plötzlicher und vollständiger Bewusstseinsverlust), Gefühl eines "leeren Kopfes" und Schwindel.
- Knochenbrüche, Rückenschmerzen, muskulär bedingte Brustschmerzen und Sehnenentzündungen;
- Prostataentzündungen, Nebenhodenentzündungen und Impotenz ;
- Infektionen der Harnwege, Nierensteine und Entzündung der Harnröhre ;
- Infektionen der oberen Atemwege, Atembeschwerden (vor allem in Ruhe) und Sinusitis ;
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und plötzliche, unerklärliche Gewichtszunahme ;
- Vergrösserung der Lymphknoten, verminderte Anzahl von Blutplättchen im Blut (bei Bluttests festgestellt);
- Vergrösserung des Brustvolumens;
- Ohrinfektionen;
- Verminderte Sehschärfe und Augenentzündungen (Konjunktivitis).



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern):

- Angst, Depression und Müdigkeit.

Häufigkeit unbekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Schwellung des Gesichts, der Hände, der Knöchel oder des Bauches, Auftreten oder Verschlimmerung von Angina pectoris (Brustschmerzen), erhöhte Herzfrequenz und/oder unregelmässiger Herzschlag (Palpitationen) und erhöhter oder erniedrigter des Blutdrucks und/oder des Pulses sowie EKG-Veränderungen. Diese Nebenwirkungen erfordern einen Abbruch der Behandlung und eine sofortige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- Lokale Reizung oder Brennen, einschliesslich Reizdermatitis (die lokale Reizung oder allergische Kontaktdermatitis kann teilweise durch das in der Formulierung enthaltene Ethanol oder Propylenglycol oder durch die Verwendung von Haarteilen oder anderen Haararten verursacht werden) ;

- allergische Reaktionen, einschliesslich Schwellung von Gewebebereichen unter der Haut.

- andere unspezifische allergische Reaktionen und Empfindlichkeitsreaktionen (Nesselsucht, allergische Rhinitis, Ekzeme, Auftreten von roten Flecken, die mit weissen oder gelblichen Schuppen bedeckt sind (Seborrhoe) oder die sich auf der Haut erheben können (Papeln), Infektion der Haarfollikel in der Haut, lokale Rötung, verstärkter Haarausfall oder unerwünschter Haarwuchs.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken - Sie benötigen möglicherweise dringend eine ärztliche Behandlung:

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führt. Dies kann ein Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion sein (Häufigkeit unbekannt, kann anhand der verfügbaren Daten nicht berechnet werden).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Was ist ferner zu beachten?

Stabilität

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbrauchfrist nach dem Öffnen

Haltbarkeitsdauer nach dem ersten Öffnen: 12 Monate.

Hinweise zur Lagerung

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Den Behälter verschlossen halten.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Zusätzliche Bemerkungen

Da der enthaltene Alkohol entflammbar ist, ist die Nähe von Flammen oder Wärmequellen beim Auftragen strengstens zu vermeiden.

Werfen Sie Medikamente nicht in die Kanalisation oder in den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Drogisten, wie Sie Medikamente, die Sie nicht mehr verwenden, entsorgen können. Diese Massnahmen werden zum Schutz der Umwelt beitragen.



Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten, die über ausführliche Fachinformationen verfügen.

Was ist in Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten?

Farblose oder rosafarbene, klare und homogene Hautlösung.

1 ml Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält :

Wirkstoffe

50 mg Minoxidil

Hilfsstoffe

Ethanol 96 Prozent und Propylenglycol (E 1520).

Zulassungsnummer

69064 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Minoxidil Leman 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliches Rezept.

1 Flasche mit 60 ml (jede Packung enthält 1 Sprühflasche und 1 Applikator).

3 Fläschchen à 60 ml (jede Packung enthält 3 Sprühflaschen und 1 Applikator).

Zulassungsinhaberin

Leman SKL SA, Lancy.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2024 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: Juli 2023.

