

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 50 mg/ml (Frankreich) mit Stand der Information vom November 2021, welches denselben Wirkstoff enthält und in Frankreich zugelassen ist.

Was ist Alopexy 5% und wann wird es angewendet?

Alopexy 5% ist eine Lösung zur Anwendung auf der Haut, die Minoxidil enthält, einen Wirkstoff, der das Haarwachstum anregt. Dieses Arzneimittel wird bei bestimmten mittelschweren Fällen der so genannten androgenetischen Alopezie (übermässigem, erblich bedingtem Haarausfall) bei Männern angewendet. Dieses Arzneimittel darf **bei Frauen** nicht angewendet werden, da häufig ein abnormales Haarwachstum (Hypertrichose) ausserhalb der Anwendungsstelle zu erwarten ist.

Wann darf Alopexy 5% nicht angewendet werden?

Alopexy 5% darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch auf Minoxidil oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- wenn es bei Ihnen bereits gegenüber der 2%igen Minoxidil-Lösung zu einer Unverträglichkeitsreaktion gekommen ist.
- Wenn Sie eine Erkrankung oder Verletzung der Kopfhaut haben.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Alopexy 5% bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es sind keine Daten verfügbar. Daher wird Alopexy 5% bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Dieses Arzneimittel sollte von Personen über 65 Jahren nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit bei diesen Patientengruppen nicht untersucht wurden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, bevor Sie Alopexy 5% anwenden.

- Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie an niedrigem Blutdruck, (Hypotonie) oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen wie schnellem Puls, Brustschmerzen, Bewusstlosigkeit, Schwindel, unerklärlicher Gewichtszunahme oder Anzeichen einer Wasser-Retention (Schwellung der Hände oder Füsse) leiden oder früher gelitten haben. In diesen Fällen sollten Sie einen Arzt bzw. Ärztin konsultieren, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Eine Überwachung sollte zu Beginn der Behandlung und danach regelmässig erfolgen.
- Das Risiko einer Hypertrichose (abnormale Haarbildung) an Stellen, die nicht behandelt wurden, rechtfertigt, dass dieses Arzneimittel bei Frauen nicht empfohlen wird.
- Es wurden Fälle von übermässiger Körperbehaarung bei Säuglingen nach Hautkontakt an den Anwendungsstellen von Minoxidil bei Patienten (Betreuungspersonen) berichtet, die topisches Minoxidil anwendeten. Das Haarwachstum normalisierte sich innerhalb weniger Monate wieder.



sobald die Säuglinge nicht mehr dem Minoxidil ausgesetzt waren. Achten Sie darauf, dass Kinder nicht mit den Körperstellen in Kontakt kommen, auf die Sie topisches Minoxidil aufgetragen haben.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie während der Anwendung von Minoxidil-haltigen topischen Produkten eine übermäßige Behaarung am Körper Ihres Kindes feststellen.

In folgenden Fällen sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden:

- Wenn kein Haarausfall in der Familiengeschichte vorliegt, bei plötzlich auftretendem und/oder fleckenförmigem Haarausfall, schwangerschaftsbedingtem Haarausfall oder Haarausfall unbekannter Ursache. In diesen Fällen sollten Sie vor der Anwendung von Alopexy 5% einen Arzt bzw. Ärztin um Rat fragen, da die Behandlung bei diesen Arten des Haarausfalls möglicherweise unwirksam ist.
- Wenn Ihre Kopfhaut gerötet, entzündet, infiziert, gereizt oder schmerzhaft ist. Dieses Arzneimittel sollte nur auf gesunder Kopfhaut angewendet werden (siehe «Wie verwenden Sie Alopexy 5%?»).
- Wenn Sie eine erkrankte oder eine geschädigte Kopfhaut haben, kann der Wirkstoff (Minoxidil) verstärkt in das Blut übergehen (siehe «Wann darf Alopexy 5% nicht angewendet werden?»).
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen Hautpräparaten auf der Kopfhaut an.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht auf anderen Körperteilen an.

Während der Anwendung

- Dieses Arzneimittel, das Ethanol (Alkohol) enthält, kann bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, Wunden, gereizter Haut oder Schleimhäuten Brennen oder Reizungen verursachen. Betroffene Stelle mit reichlich kaltem Leitungswasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen.
- Während der ersten 2 bis 6 Behandlungswochen kann ein vorübergehender Anstieg des Haarausfalls auftreten. Wenn der Haarausfall nach 6 Wochen anhält oder schlimmer ist, sollten Sie die Anwendung von Alopexy 5% abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin konsultieren.
- Die behandelte Kopfhaut sollte nicht der Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden: Tragen Sie einen Kopfschutz (Hut).
- *Nicht verschlucken.* Eine versehentliche Einnahme kann aufgrund der Wirkungen von Minoxidil auf das Herz-Kreislauf-System zu unerwünschten Wirkungen führen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel daher für Kinder unzugänglich auf. **SUCHEN SIE SOFORT EINEN ARZT BZW: EINE ÄRZTIN AUF!**
- *Sprühnebel nicht einatmen.*
- Bei manchen Patienten traten Veränderungen der Haarfarbe und/oder der Haarbeschaffenheit auf.

Brechen Sie die Anwendung bei folgenden Symptomen sofort ab und suchen Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin auf:

- niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schmerzen im Brustraum, erhöhte Pulsfrequenz,
- Schwächeanfälle oder Schwindel (Benommenheit),
- plötzliche unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße (Ödem),
- anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut

Anwendung von Alopexy 5% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen Hautpräparaten auf der Kopfhaut, wie Tretinoin, Anthralin, Betamethasondipropionat an, da diese Arzneimittel die Menge an Minoxidil, die ins Blut gelangt, verändern können.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Alopxy 5% hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Patienten, bei denen Schwindel, Schwindelgefühl oder Blutdruckabfall (Hypotonie) auftreten, dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

1 ml Alopxy 5%, Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 240 mg Propylenglycol (E 1520) und 520 mg Ethanol 96% (v/v). Ethanol kann auf geschädigter Haut ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Ethanol und ist daher brennbar.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat.

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Frauen angewendet werden.

Schwangerschaft

Obwohl gering, kann ein Risiko für das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden.

Alopxy 5% wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmittel anwenden, nicht empfohlen.

Stillzeit

Minoxidil geht in die Muttermilch über. Ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden.

Alopxy 5% darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Alopxy 5%?

Warnung

Das Produkt ist brennbar.

Von Hitze, heissen Oberflächen, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten.

Während des Gebrauchs oder der Handhabung der Flasche nicht rauchen.

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

Einzeldosis

Als empfohlene Dosis wird 2-mal täglich je 1 ml auf die zu behandelnde Kopfhautfläche ausgehend von der Mitte des betroffenen Bereichs aufgetragen.

Maximaldosis

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

Häufigkeit der Anwendung

Wenden Sie am Morgen und am Abend je 1 ml Alopxy 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. Eine durchgängige Behandlung ist erforderlich, um das Nachwachsen der Haare zu erhöhen und aufrechtzuerhalten. Erste Ergebnisse sind nach 2 bis 4 Monaten zweimal täglicher Anwendung zu erwarten. Das Ansprechen auf die Behandlung und der Grad des Ansprechens ist individuell unterschiedlich. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, ist es wahrscheinlich, dass innerhalb von 3 bis 4 Monaten eine Rückkehr in den Ausgangszustand erfolgt.

Sollte 4 Monate nach Behandlungsbeginn keine Besserung der Symptome eintreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden und erwägen, die Behandlung abzubrechen.

Art der Anwendung

Zur äusserlichen Anwendung auf der Haut.

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.

Gebrauchsanweisung

Öffnen der Flasche: Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen. Anleitung zum Öffnen: Drücken Sie den Plastikverschluss nach unten, während Sie den Verschluss entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (nach links). Nur der Sicherheits-Ring soll auf der Flasche verbleiben.



Die Anwendung hängt vom jeweiligen Applikationssystem ab, Dosierpipette oder Dosierpumpe mit Applikator:

Dosierpipette



Mit der Dosierpipette lässt sich 1 ml Lösung genau abmessen und auf die gesamte zu behandelnde Fläche auftragen, ausgehend von der Mitte der zu behandelnden Fläche.

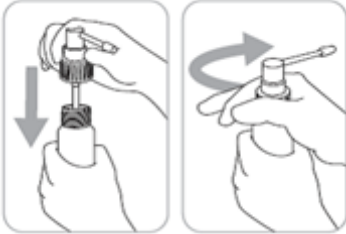
Dosierpumpe mit Applikator

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.



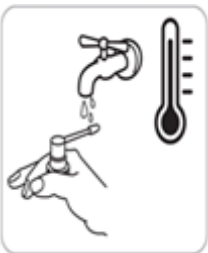
2. Sprayvorrichtung mit aufgesetztem Applikator in die Flasche einführen und gut festschrauben.



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



4. Anwendung: Applikatorspitze auf die Mitte der zu behandelnden Stelle oder unter das Haar richten, Pumpe einmal betätigen und die Lösung mit den Fingerspitzen über die gesamte betroffene Fläche verteilen. 6 Pumpstösse sind nötig, um 1 ml aufzutragen.



5. Applikator nach jeder Anwendung mit heissem Wasser spülen.

Falls Sie eine grössere Menge von Alopecy 5% verwendet haben, als Sie sollten.

Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Bei einer Anwendung auf geschädigter Kopfhaut kann die Resorption des Wirkstoffes erhöht sein (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Alopecy 5% Vorsicht geboten?») und es können sehr selten Nebenwirkungen auftreten



wie z.B. Schwindel, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe mit Gewichtszunahme, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie).

Wenn Sie eine grössere Menge von Alopexy 5% angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie/Ihr Kind es versehentlich eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie eine Notaufnahme auf.

Falls 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. Ändern Sie nicht von sich aus die 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 Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Behandlung ab und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt bzw. einer Ärztin in Verbindung, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise benötigen Sie dringende medizinische Behandlung:

- Plötzliches Auftreten von Schwellungen im Gesicht, an der Zunge und/oder im Rachen, an den Armen und/oder Beinen, die die Atmung behindern können (Angioödem). Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) und es ist dringend eine medizinische Behandlung erforderlich.

Die am häufigsten beobachteten Reaktionen waren geringfügige Hautreaktionen.

Häufige Anwendung auf der Haut können aufgrund des enthaltenen Alkohols zu Reizungen und trockener Kopfhaut führen.

Die folgenden gemeldeten Nebenwirkungen wurden nach Häufigkeit klassifiziert:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Abnormes Haarwachstum (Hypertrichose) über die Anwendungsstelle hinaus, vor allem wenn das Arzneimittel von Frauen angewendet wird.
- Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Lokale Hautreaktionen an der Anwendungsstelle, z.B. Reizungen, Abschuppung toter Hautzellen (Abschälen der Haut), Juckreiz (Pruritus), Hautrötung (Erythem), Hautentzündung (Dermatitis), Hauttrockenheit,
- Hautreaktion wie Ekzem (Kontaktdermatitis), entzündliche Hauterkrankungen, akneähnliche Pusteln,
- Schmerzen, Schmerzen des Bewegungsapparates,
- Schwellungen der Hände, Unterschenkel und Füße (periphere Ödeme),
- Atembeschwerden (Dyspnoe),
- Depressionen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Ohrinfektionen,
- Entzündung des Aussenohrs,



- Entzündung der Nasenschleimhaut,
- Überempfindlichkeit,
- Nervenentzündung (Neuritis),
- Kribbelgefühl,
- Gestörte Geschmacksempfindung,
- Brennen auf der Haut,
- Sehstörungen,
- Augenreizungen,
- Schwindel,
- Blutdruckabfall (Hypotonie),
- Erhöhte Pulsfrequenz (Tachykardie),
- Herzklopfen,
- Schmerzen im Brustraum,
- Müdigkeit (Asthenie),
- Schwellungen (Ödeme) einschliesslich Schwellungen des Gesichtes (Gesichtsödeme),
- Hautrötung (Generalisiertes Erythem),
- Haarausfall (Alopezie),
- Unregelmässige Behaarung,
- Veränderung der Haarfarbe,
- Veränderung der Haarbeschaffenheit,
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Nierensteine.

In allen genannten Fällen ist die Behandlung abzubrechen und umgehend Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zu verständigen.

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 Arzneimittel ist brennbar. Von Hitze, heissen Oberflächen, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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?

Wirkstoffe

Minoxidil

Hilfsstoffe

Ethanol 96% (v/v), Propylenglycol (E 1520), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

67747 (Swissmedic)

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

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

- 1 Flasche à 60 ml mit graduierter Dosierpipette à 1 ml und Dosierpumpe mit Applikator.
- 3 Flaschen à 60 ml mit 3 graduierten Dosierpipetten à 1 ml und 1 Dosierpumpe mit Applikator.
- 1 Flasche à 60 ml mit graduierter Dosierpipette à 1 ml.

ZulassungsinhaberIn

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: Oktober 2022

