1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Minoxicutan Männer 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 50 mg Minoxidil.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 509 mg Propylenglycol (E 1520) und 248 mg Alkohol (Ethanol 96%) pro 1 ml Lösung.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Minoxicutan Männer 50 mg/ml stabilisiert den Verlauf des anlagebedingten Haarverlustes (androgenetische Alopezie) im Tonsurbereich der Kopfhaut von 3 – 10 cm Durchmesser bei Männern zwischen 18 und 49 Jahren.
Die Behandlung kann so dem Fortschreiten der androgenetischen Alopezie entgegenwirken. Beginn und Ausmaß dieser Wirkung können individuell unterschiedlich sein und sind nicht vorhersagbar.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
2-mal täglich 1 ml Minoxicutan Männer 50 mg/ml (morgens und abends) auf die betroffenen Stellen der Kopfhaut auftragen.

Die täglich angewendete Menge von 2-mal 1 ml Lösung soll unabhängig von der Größe der betroffenen Kopfhautfläche nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche
Minoxicutan Männer 50 mg/ml darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Patientengruppe keine Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit aus kontrollierten klinischen Studien vorliegen.

Art der Anwendung
Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).
Vor dem Auftragen von Minoxicutan Männer 50 mg/ml ist sicherzustellen, dass die Kopfhaut trocken ist. Minoxicutan Männer 50 mg/ml soll nicht auf anderen Körperteilen angewendet werden.
Nach dem Auftragen von Minoxicutan Männer 50 mg/ml sind die Hände sorgfältig zu waschen, um versehentlichen Kontakt mit Schleimhäuten und Augen zu vermeiden.
Nach Auftragen von Minoxicutan Männer 50 mg/ml können Sie Ihre Haare wie gewohnt frisieren. Sie sollten die Kopfhaut jedoch für ca. 4 Stunden nicht befeuchten. So vermeiden Sie, dass Minoxicutan Männer 50 mg/ml abgewaschen wird.
Jede Packung Minoxicutan Männer 50 mg/ml enthält 2 verschiedene Pumpspray-Applikatoren:
- vormontierter Applikator für die großflächige Anwendung
- gesondert beiliegender Applikator mit verlängerter Spitze für kleinere Flächen
Die beiden Applikatoren können durch Abziehen des einen Applikators und Aufsetzen des anderen Applikators gewechselt werden.

Für die Dosis von 1 ml werden 6 Sprühstöße benötigt.

Gebrauchsanweisung für die Anwendung
Die Lösung wird direkt auf die Kopfhaut im Bereich des Haarverlustes gesprüht. Dazu sechsmal auf die Pumpe drücken. Nach jedem Pumpvorgang die Flüssigkeit mit den Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche verteilen. Dabei das Einatmen von Spraydämpfen vermeiden.

Dauer der Anwendung
Der Beginn und das Ausmaß des Haarwuchses sind bei den einzelnen Patienten verschieden.
Im Allgemeinen ist eine 2-mal tägliche Behandlung über 2 bis 4 Monate erforderlich, bevor ein Effekt erkennbar ist. Um die Wirkung aufrecht zu erhalten wird empfohlen, die 2-mal tägliche Anwendung kontinuierlich fortzusetzen. Sie erzielen kein besseres Ergebnis, wenn Sie Minoxicutan Männer 50 mg/ml in größeren Mengen oder öfter anwenden. Für eine Anwendungsdauer von bis zu einem Jahr liegen ausreichende klinische Erfahrungen hinsichtlich eines möglichen therapeutischen Effektes vor.
Sollte sich nach 4 Monaten keine Wirkung zeigen, ist die Behandlung zu beenden.

Zu geringe Dosierung
Wenn zu wenig Minoxicutan Männer 50 mg/ml angewendet wurde oder eine Dosis vergessen wurde darf der Anwender die fehlende Menge nicht nachholen. In diesem Fall sollte die Behandlung mit der empfohlenen Dosis fortgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Minoxicutan Männer 50 mg/ml darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Frauen, aufgrund gelegentlicher Hinweise auf kosmetisch störendes reversibles Haarwachstum im Gesicht während der Behandlung,
- bei gleichzeitiger Anwendung okklusiver Verbände oder anderer topischer Arzneimittel auf der Kopfhaut,
- plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haarausfall
- bei Personen mit Anomalien der Kopfhaut (einschließlich Psoriasis, Sonnenbrand, Kopfrasur oder Verbrennungen und Narbenbildung).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor einer Behandlung mit Minoxicutan Männer 50 mg/ml sollte der Patient gründlich untersucht werden und seine Anamnese abgeklärt werden.
Endokrinologische Ursachen, zugrunde liegende Systemerkrankungen oder eine Mangelernährung müssen ausgeschlossen werden. In diesen Fällen ist ggfs. eine spezifische Behandlung einzuleiten.
Der Patient sollte eine normale, gesunde Kopfhaut aufweisen. Minoxicutan Männer 50 mg/ml sollte nicht angewendet werden, wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist, bei einer Infektion der Kopfhaut oder wenn die Kopfhaut gerötet oder entzündet ist oder schmerzt.

Minoxicutan Männer 50 mg/ml ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Tragen Sie Minoxicutan Männer 50 mg/ml nicht auf andere Körperteile auf.
Für Haarverlust im Schläfenbereich (Geheimratsecken) liegen keine klinischen Erfahrungen zur Wirksamkeit vor.
Der Patient sollte das Produkt absetzen und einen Arzt aufsuchen, wenn eine Erniedrigung des Blutdrucks festgestellt wird, oder wenn eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen auftreten: Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Schwächegefühl oder Schwindel, plötzliche unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße, anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut oder wenn andere unerwartete neue Symptome auftreten (siehe Abschnitt 4.8).
Bei einigen Patienten wurde 2 bis 6 Wochen nach Behandlungsbeginn ein vorübergehender Anstieg der Zahl ausgefallener Haare beobachtet. Dieser Effekt beruht darauf, dass bei den mit Minoxidil behandelten Haarfollikeln die Ruhephase (Telogenphase) des Haarzyklus verkürzt und die Wachstumsphase (Anagenphase) schneller erreicht wird. Damit wird das Wachstum neuer Haare stimuliert, diese schieben die „alten" nicht mehr aktiven Haare aus der Kopfhaut aus. So entsteht zunächst der Eindruck eines vermehrten Haarausfalls. Dieser wird jedoch von einem verstärkten Nachwachsen der Haare begleitet. Der Effekt geht innerhalb einiger Wochen zurück und kann als erstes Anzeichen der Minoxidil-Wirkung interpretiert werden.
Wird das Präparat auf andere Körperflächen als die Kopfhaut aufgetragen, kann es dort zu unerwünschtem Haarwuchs kommen.
Die Behandlung mit Minoxicutan Männer 50 mg/ml soll bei Patienten mit Hinweisen auf eine Herz-Kreislauf-Erkrankung oder Herzrhythmusstörungen und bei Bluthochdruckpatienten einschließlich der Patienten, die unter Therapie mit Antihypertonika stehen, nicht erfolgen.
Vereinzelt wurde von Patienten mit sehr hellem Haar bei gleichzeitigem Gebrauch von Haarpflegeprodukten oder nach Schwimmen in stark chlorhaltigem Wasser über geringe Veränderungen der Haarfarbe berichtet.
Die versehentliche Einnahme kann schwere kardiovaskuläre Nebenwirkungen verursachen. Daher muss dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
Hypertrichose bei Kindern nach versehentlicher topischer Exposition gegenüber Minoxidil:
Bei Kleinkindern wurden Fälle von Hypertrichose nach Hautkontakt mit Minoxidil-Anwendungsstellen von Patienten (Betreuungspersonen), die topisches Minoxidil anwenden, berichtet. Die Hypertrichose war innerhalb von Monaten reversibel, wenn es zu keiner weiteren Exposition der Kleinkinder gegenüber Minoxidil kam. Der Kontakt zwischen Kindern und Minoxidil-Anwendungsstellen sollte daher vermieden werden.

Wenn die Behandlung mit Minoxidil abgesetzt wird, kommt es erneut zu Haarausfall.
Aufgrund des Ethanol- und Propylenglycolgehalts in Minoxicutan Männer 50 mg/ml könnte ein wiederholtes Aufsprühen von Minoxicutan Männer 50 mg/ml auf das Haar statt auf die Kopfhaut zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit der Haare führen.
Minoxicutan Männer 50 mg/ml enthält Ethanol 96% und kann Augenbrennen und -reizungen verursachen. Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautabschürfungen, Schleimhäute) müssen diese mit reichlich Wasser gespült werden.
Das Einatmen der Spraydämpfe soll vermieden werden.
Dieses Arzneimittel enthält 509 mg Propylenglycol (E 1520) pro 1 ml Lösung.
Dieses Arzneimittel enthält 248 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml Lösung.
Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

und sonstige Wechselwirkungen

Derzeit liegen keine Hinweise zu Wechselwirkungen von Minoxicutan Männer 50 mg/ml mit anderen Mitteln vor. Obwohl klinisch nicht nachgewiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass durch resorbiertes Minoxidil eine orthostatische Hypotonie bei Patienten, die gleichzeitig periphere Vasodilatatoren einnehmen, verstärkt werden kann.
Minoxicutan Männer 50 mg/ml soll auf der Kopfhaut nicht zusammen mit anderen Dermatika oder mit Mitteln, die die Hautresorption verstärken, angewendet werden.

Pharmakokinetische Arzneimittelwechselwirkungsstudien beim Menschen zeigten, dass die perkutane Resorption von Minoxidil durch Tretinoin und Dithranol durch eine erhöhte Permeabilität des Stratum corneums verstärkt wird. Betamethasondipropionat erhöht die lokale Gewebekonzentration von Minoxidil und vermindert die systemische Absorption von Minoxidil.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Minoxicutan Männer 50 mg/ml ist nur für den Gebrauch bei männlichen Patienten angezeigt und darf nicht bei schwangeren Frauen oder stillenden Müttern angewendet werden.

Schwangerschaft
Es liegen keine hinreichenden und gut kontrollierten Studien bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien wurde bei einer im Vergleich zur therapeutischen Anwendung beim Menschen sehr hohen Exposition ein Risiko für den Fetus festgestellt. Es besteht ein potentielles Risiko für fetale Schäden beim Menschen (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit
Systemisch resorbiertes Minoxidil wird in die Muttermilch ausgeschieden. Die Wirkung von Minoxidil auf Neugeborene/Säuglinge ist nicht bekannt.

Fertilität
Minoxidil verursachte bei Ratten eine dosisabhängige Verminderung der Konzeptionsrate. Aufgrund der geringen systemischen Exposition nach topischer Anwendung, ist die klinische Relevanz wahrscheinlich begrenzt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Als Nebenwirkung von diesem Präparat kann Schwindel oder Hypotonie auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Betroffene Patienten dürfen nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:
Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100 bis <1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)
Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Beurteilung der Sicherheit von topisch angewendetem Minoxidil stützt sich auf Daten aus 7 placebokontrollierten randomisierten klinischen Studien an Erwachsenen, in denen entweder 20 mg/ml oder 50 mg/ml Minoxidil Lösung angewandt wurden, sowie 2 placebokontrollierten randomisierten klinischen Studien an Erwachsenen mit einer 50 mg/ml Schaumformulierung.
Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), die in klinischen Studien mit Minoxidil und nach Vermarktung festgestellt wurden, sind in der unten stehenden Tabelle nach Systemorganklassen (SOK) geordnet aufgeführt.

Systemorgan-klasse (SOK)	Häufigkeit	Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Allergische Reaktionen einschließlich Angioödem (mit Symptomen wie Lippen-, Mund-, Zungen- und Rachenödem, Anschwellen von Lippen, Zunge und Oropharynx)
		Überempfindlichkeit (einschließlich Gesichtsödem, generalisierter Hautausschlag, generalisierter Juckreiz, Anschwellen des Gesichts und Engegefühl im Hals)
		Kontaktdermatitis
Psychatrische Erkrankungen	Nicht bekannt	Depressive Verstimmung
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen
	Gelegentlich	Schwindel
Augen-erkrankungen	Nicht bekannt	Augenreizung
Herzerkrankungen	Nicht bekannt	Tachykardie Palpitationen
Gefäß-erkrankungen	Häufig	Hypertonie
	Nicht bekannt	Hypotonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig	Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinal-trakts	Gelegentlich	Übelkeit
	Nicht bekannt	Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhaut-zellgewebes	Häufig	Juckreiz, Hypertrichose (einschließlich Haarwachstum im Gesicht bei Frauen), Dermatitis, akneiforme Dermatitis, Hautausschlag Lokale Nebenwirkungen an der Kopfhaut: Stechen, Brennen, Juckreiz, Trockenheit, Schuppung und Follikulitis
	Nicht bekannt	Symptome an der Anwendungsstelle, die auch Ohren und Gesicht betreffen können, wie Juckreiz, Hautreizung, Schmerzen, Rötung, Ödem, Hauttrockenheit und entzündlicher Ausschlag bis hin zur Exfoliation, Dermatitis, Blasenbildung, Blutung und Ulzeration
	Nicht bekannt	Vorübergehender Haarausfall Veränderung der Haarfarbe Veränderung der Haarstruktur
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Peripheres Ödem
	Nicht bekannt	Schmerzen im Brustbereich
Untersuchungen	Häufig	Gewichtszunahme

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation
Eine Applikation von Minoxicutan Männer 50 mg/ml in höherer Dosierung als empfohlen und auf größeren Körperflächen oder andere Gebieten als die Kopfhaut kann möglicherweise zu einer erhöhten systemischen Resorption von Minoxidil führen. Es wurden bislang keine Fälle bekannt, bei denen die lokale Anwendung von Minoxidil-Lösung zu Intoxikationen geführt hätte.
Nach versehentlichem Verschlucken kann es aufgrund der Wirkstoffkonzentration von Minoxidil in Minoxicutan Männer 50 mg/ml zu systemischen Effekten entsprechend der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffs kommen (2 ml Minoxicutan Männer 50 mg/ml enthalten 100 mg Minoxidil, was der maximal empfohlenen Tagesdosis zur Behandlung der Hypertonie entspricht).
Aufgrund der systemischen Wirkungen von Minoxidil kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:
Herzerkrankungen: beschleunigter Herzschlag, Hypotonie
Allgemeine Erkrankungen: Flüssigkeitsansammlung und dadurch plötzliche Gewichtszunahme
Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel

Therapie von Intoxikationen
Klinisch signifikante Tachykardien können mit ß-Blockern und Ödeme mit Diuretika beherrscht werden.
Eine übermäßige Blutdrucksenkung kann durch intravenöse Infusion von physiologischer Kochsalzlösung behandelt werden. Sympathomimetika wie Adrenalin und Noradrenalin sind aufgrund ihrer übermäßigen herzanregenden Wirkung zu vermeiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika
ATC-Code: D11AX01

Wirkmechanismus
Der genaue Wirkmechanismus, über den Minoxidil das Haarwachstum stimuliert, ist nicht vollständig bekannt. Jedoch kann Minoxidil den Haarausfall bei androgenetischer Alopezie aufhalten, indem es:

- den Durchmesser des Haarschaftes vergrößert,
- das Haarwachstum in der Anagenphase stimuliert,
- die Anagenphase verlängert,
- die Telogenphase verkürzt, wodurch die Anagenphase schneller erreicht wird.

Pharmakodynamische Wirkungen
Als peripherer Vasodilatator erhöht Minoxidil die Mikrozirkulation an den Haarfollikeln. Minoxidil stimuliert den Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF), der vermutlich für die erhöhte kapillare Durchlässigkeit verantwortlich ist, und weist damit auf eine stark metabolische Aktivität hin, die in der Anagenphase zu beobachten ist.

Die folgenden Studiendaten beziehen sich auf topische Minoxidil-haltige Arzneimittel des Originator-Zulassungsinhabers:
In klinischen Studien wurde bei den mit Minoxidil behandelten Patienten eine mittlere Serumkonzentration von 1,6 ng/ml gemessen.
In pharmakologischen Studien an einer hämodynamisch sensitiven Population von Probanden mit einer geringgradigen unbehandelten Hypertonie waren erst ab einer Serumkonzentration von 21,7 ng/ml geringe Effekte auf die Herzfrequenz messbar.

Bei Unterbrechung der Behandlung stellt sich innerhalb von 3 bis 4 Monaten ein Zustand ein, wie er ohne Behandlung mit Minoxicutan Männer 50 mg/ml erreicht worden wäre.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Bei einer topisch verabreichten Minoxidillösung wird etwa 1 bis 2% des Wirkstoffes systemisch absorbiert, im Vergleich zu 90 bis 100% bei oralen Formulierungen.

Die folgenden Studiendaten beziehen sich auf topische Minoxidil-haltige Arzneimittel des Originator-Zulassungsinhabers:
In einer Studie an Männern betrug die AUC der Minoxidil-Serumkonzentration für die
20 mg/ml Lösung im Durchschnitt 7,54 ng * hr/ml im Vergleich zu einer durchschnittlichen AUC von 35 ng * hr/ml für 2,5 mg einer oralen Formulierung. Die durchschnittliche Plasmakonzentration (C_{max}) für die topische Lösung betrug 1,25 ng/ml im Vergleich zu 18,5 ng/ml nach oraler Gabe von 2,5 mg.

In einer anderen Studie an Männern war die systemische Absorption einer 50 mg/ml Schaumformulierung etwa halb so hoch wie die einer 50 mg/ml Lösung. Die durchschnittliche AUC (0 – 12 h) und C_{max} für den 50 mg/ml Schaum von 8,81 ng * hr/ml bzw. 1,11 ng/ml betrug etwa 50 % der AUC (0 – 12 h) und C_{max} für die 50 mg/ml Lösung mit 18,71 ng * hr/ml bzw. 2,13 ng/ml.

Die Zeit bis zur maximalen Plasmakonzentration (t_{max}) für den 50 mg/ml Schaum von 5,42 h war vergleichbar mit der t_{max} der Lösung von 5,79 h. Ein hämodynamischer Effekt von Minoxidil wird nicht evident bis zu einer durchschnittlichen Serumkonzentration von 21,7 ng/ml.
Verteilung
Das Verteilungsvolumen nach intravenöser Verabreichung von 4,6 mg und 18,4 mg Minoxidil betrug 73,1 l bzw. 69,2 l.

Biotransformation
Nach topischer Verabreichung werden etwa 60% des absorbierten Minoxidils zu Glucuroniden, hauptsächlich über die Leber, metabolisiert.

Elimination
Die Halbwertszeit von topischem Minoxidil beträgt 22 Stunden im Vergleich zu 1,49 Stunden bei oralen Darreichungsformen. 97% des Minoxidils werden über den Urin und 3% über die Fäzes ausgeschieden.
Die renale Clearance von Minoxidil und seinen Glucuroniden basierend auf Daten oraler Darreichungsformen beträgt im Durchschnitt 261 ml/min bzw. 290 ml/min.
Nach Beendigung der Behandlung werden etwa 95% des nach topischer Anwendung aufgenommenen Minoxidils innerhalb von 4 Tagen ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zeigten keine Gefährdung für den Menschen basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität oder karzinogenem Potenzial.

Mutagenität
Minoxidil zeigte keine Hinweise auf mutagenes oder genotoxisches Potenzial in einer Reihe von *in vivo* und *in vitro* Assays.

Karzinogenität
Eine hohe Inzidenz von hormoninduzierten Tumoren wurde an Ratten und Mäusen beobachtet. Diese Tumore fanden ihre Ursache in einem sekundären hormonellen Effekt (Hyperprolaktinämie), der nur an Ratten bei extrem hohen Dosen beobachtet wurde und dem Effekt von Reserpin ähnelt.
Die Anwendung von topischem Minoxidil hat keinen Effekt auf den Hormonstatus von Frauen gezeigt. Daher stellen hormoninduzierte Tumore kein karzinogenes Risiko für den Menschen dar.

Teratogenität
Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten und Kaninchen mit sehr hohen Expositionssraten im Vergleich zu der vorgesehenen Exposition für den Menschen, haben Hinweise auf eine maternale Toxizität und ein Risiko für den Fetus ergeben. Es besteht ein geringes Risiko für den menschlichen Fetus.

Fertilität
Minoxidildosen von mehr als 9 mg/kg (zumindest das 25-fache der menschlichen Exposition) subkutan an Ratten verabreicht, waren mit einer reduzierten Konzeptions- und Implantationsrate sowie einer Reduktion der Zahl lebensfähiger Jungtiere verbunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch 6 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.
Enthält leicht entzündlichen Ethanol. Fern von Hitzequellen und offenen Flammen aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

60-ml weiße HDPE-Flasche.
Packungen mit 60 ml Lösung oder 3-mal 60 ml Lösung.
Das Arzneimittel Minoxicutan Männer 50 mg/ml enthält zwei Pumpspray-Applikatoren, einen vormontierten Applikator und einen Applikator mit verlängerter Spitze.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

95954.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung Zulassung: 09.12.2016
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06.07.2021

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig