1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Minoxidil Klinge Männer 50 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Schaum enthält 50 mg Minoxidil.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
1 g Schaum enthält 5,3 mg Stearylalkohol, 11,3 mg Cetylalkohol und 598,9 mg Alkohol (Ethanol).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).

Weißer bis gelblicher Schaum.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Minoxidil Klinge Männer Schaum stabilisiert den Verlauf der androgenetischen Alopezie im Tonsurbereich der Kopfhaut bei Männern im Alter von 21 - 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

Haare und Kopfhaut sollten vor der Anwendung von Minoxidil Klinge Männer Schaum trocken sein.

Dosierung

Männer im Alter von 21 - 49 Jahren
Eine Dosis von ca. 1 g (entspricht dem Volumen einer halben Verschlusskappe) Minoxidil Klinge Männer Schaum sollte 2-mal täglich (je 1x morgens und 1x abends) mit den Fingerspitzen auf die betroffene Stelle der Kopfhaut im Tonsurbereich aufgetragen werden.
Insgesamt sollten 2 g Schaum pro Tag nicht überschritten werden, unabhängig von der Größe der betroffenen Kopfhautpartie.

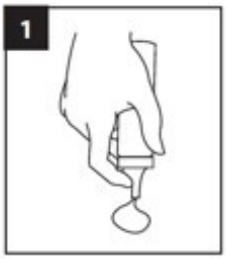
Kinder/Jugendliche:
Minoxidil Klinge Männer Schaum darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Patientengruppe keine Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit aus kontrollierten klinischen Studien vorliegen.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
Nur zur äußerlichen Anwendung.

- Es ist nicht notwendig, die Haare vor der Anwendung zu waschen.
- Der Schaum schmilzt möglicherweise schnell, wenn er in Kontakt mit warmer Haut kommt. Warme Finger sollten vorher mit kaltem Wasser abgespült werden. Die Hände sollten vor dem Auftragen des Schaums gründlich abgetrocknet werden.

Schritt 1:
Der Behälter wird so gehalten, dass der Sprühkopf senkrecht nach unten gerichtet ist (siehe Abbildung 1). Durch Betätigung des Sprühkopfs wird eine Schaummenge, die dem Volumen einer halben Verschlusskappe entspricht, auf die Hand oder auf eine glatte, kalte Oberfläche (z. B. Untertasse oder flache Schale) gesprüht. Die Schaummenge sollte 1 g Schaum (entsprechend dem Volumen einer halben Verschlusskappe) nicht überschreiten.



Schritt 2:
Der Schaum wird mit den Fingerspitzen auf den betroffenen Stellen der Kopfhaut verteilt und sanft einmassiert (siehe Abbildung 2).



Schritt 3:
Nach dem Auftragen des Schaumes sollten die Hände und die möglicherweise verwendete Untertasse/Schale gereinigt werden, um einen versehentlichen Kontakt mit Augen und Schleimhäuten zu vermeiden.
Wie bei allen topischen Arzneimitteln sollten die Patienten ihre Hände nach der Anwendung reinigen. Die Hände sollten mit einem Papiertuch abgewischt werden, bevor sie gewaschen werden. Das Papierhandtuch sollte über den Restmüll entsorgt werden.

Die Dose wird nach jeder Anwendung verschlossen, indem die Schutzkappe wieder auf das Behältnis aufgesetzt wird. Dies trägt dazu bei, dass das Arzneimittel nicht in die Hände von Kindern gelangt. Nach der Anwendung von Minoxidil Klinge Männer Schaum können die Haare wie gewohnt frisiert werden. Um ein Abwaschen von Minoxidil Klinge Männer Schaum zu vermeiden, sollte die Kopfhaut jedoch für etwa 4 Stunden nicht befeuchtet werden.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist eine 2-mal tägliche Behandlung über einen Zeitraum von 2 bis 4 Monaten erforderlich, bevor ein Effekt erkennbar ist. Um die Wirkung aufrechtzuerhalten, wird empfohlen, die 2-mal tägliche Anwendung kontinuierlich fortzusetzen. Die Anwendung von Minoxidil Klinge Männer Schaum in größeren Mengen oder häufiger als zweimal pro Tag führt nicht zu einem besseren Ergebnis. Derzeit liegen ausreichende klinische Erfahrungen über die Wirksamkeit des Schaumes bis zu 4 Monaten und über die Verträglichkeit bis zu 12 Monaten vor. Wenn nach 4 Monaten keine Wirkung eintritt, ist die Behandlung zu beenden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Anwendung anderer topischer Arzneimittel auf der Kopfhaut
- plötzlich auftretender oder ungleichmäßiger Haarausfall
- Anwendung bei Frauen (reversibles Haarwachstum im Gesicht)
- Anwendung am Haaransatz (Stirn, Schläfe)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Minoxidil Klinge Männer Schaum ist hochentzündlich und sollte daher nicht in der Nähe von Feuer oder offenen Flammen verwendet werden. Rauchen sollte während und unmittelbar nach der Anwendung vermieden werden.

Vor der Behandlung mit Minoxidil Klinge Männer Schaum sollte der Patient gründlich untersucht und die Krankengeschichte abgeklärt werden. Endokrinologische Ursachen, zugrundeliegende systemische Erkrankungen oder Unterernährung müssen ausgeschlossen werden. In diesen Fällen ist gegebenenfalls eine spezifische Behandlung einzuleiten. Minoxidil Klinge Männer Schaum sollte nicht angewendet werden, wenn die Ursache des Haarausfalls unbekannt ist, bei Infektionen der Kopfhaut oder wenn die Kopfhaut gerötet oder entzündet ist oder schmerzt.

Minoxidil Klinge Männer Schaum soll nur auf der normalen gesunden Kopfhaut angewendet werden.

Minoxidil Klinge Männer Schaum ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Der Schaum soll nicht auf andere Körperteile aufgetragen werden.

Für Haarverlust im Schläfenbereich (Geheimratsecken) gibt es keine klinischen Erfahrungen zur Wirksamkeit.

Patienten mit Hinweisen auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen und bei Bluthochdruckpatienten einschließlich solcher, die mit blutdrucksenkenden Mitteln behandelt werden, sollten nicht mit Minoxidil Klinge Männer Schaum behandelt werden.

Der Patient sollte Minoxidil Klinge Männer Schaum absetzen und einen Arzt aufsuchen, wenn ein Blutdruckabfall festgestellt wird oder wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome 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).

Um die Wirkung aufrechtzuerhalten, muss die Behandlung kontinuierlich fortgesetzt werden. Nach Absetzen von Minoxidil Klinge Männer Schaum tritt erneut Haarausfall auf.

Innerhalb der ersten 2 bis 6 Wochen der Behandlung kann es zu einem vorübergehenden Anstieg der Zahl ausgefallener Haare kommen. Dieser Effekt ist darauf zurückzuführen, dass bei den mit Minoxidil behandelten Haarfollikeln die Ruhephase (Telogen-

phase) des Haarzyklus verkürzt und die Wachstumsphase (Anagenphase) schneller erreicht wird. Dadurch wird das Wachstum neuer Haare angeregt, die die „alten", inaktiven Haare aus der Kopfhaut verdrängen. Dadurch entsteht zunächst der Eindruck eines verstärkten Haarausfalls. Allerdings geht dies mit einem verstärkten Nachwachsen der Haare einher. Der Effekt bildet sich innerhalb weniger Wochen zurück und kann als erstes Anzeichen für die Wirkung von Minoxidil interpretiert werden.

Wird Minoxidil auf andere Körperflächen als die Kopfhaut aufgetragen, kann es dort zu unerwünschtem Haarwuchs kommen.

Vereinzelt wurde bei Patienten mit sehr hellem Haar eine geringfügige Veränderung der Haarfarbe (leichte Blondfärbung) bei gleichzeitiger Anwendung von Haarpflegeprodukten oder nach dem Schwimmen in stark gechlortem Wasser beobachtet.

Aufgrund der Inhaltsstoffe kann die wiederholte Anwendung von Minoxidil Klinge Männer Schaum auf dem Haar statt auf der Kopfhaut zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit der Haare führen.

Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautabschürfungen, Schleimhäute) müssen diese mit reichlich kaltem Wasser gespült werden.

Ein versehentliches Verschlucken kann zu schweren kardiovaskulären Nebenwirkungen führen. Daher muss dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Minoxidil Klinge Männer Schaum enthält Stearylalkohol und Cetylalkohol, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält 598,9 mg Alkohol (Ethanol) pro Gramm Schaum. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Kinder und Jugendliche
Minoxidil Klinge Männer Schaum 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.

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.
Wichtiger Hinweis zur Anwendung
Nach der Anwendung von Minoxidil Klinge Männer Schaum kann der Kontakt mit empfindlichen Textilien und Oberflächen, z. B. Kissen oder Mützen, zu Verfärbungen führen. Dies gilt insbesondere, solange der Schaum auf der Kopfhaut noch feucht ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Derzeit liegen keine Hinweise auf Wechselwirkungen von Minoxidil Klinge Männer Schaum mit anderen Mitteln vor. Obwohl klinisch nicht erwiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass durch resorbiertes Minoxidil eine orthostatische Hypotonie bei Patienten, die gleichzeitig periphere Vasodilatatoren einnehmen, verstärkt werden kann.

Minoxidil Klinge Männer Schaum soll auf der Kopfhaut nicht zusammen mit anderen Dermatika oder mit Substanzen, die die Hautresorption verstärken, angewendet werden.

Pharmakokinetische Wechselwirkungsstudien beim Menschen haben gezeigt, 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

Minoxidil Klinge Männer Schaum ist nur für die Anwendung bei männlichen Patienten vorgesehen.

Schwangerschaft
Es gibt keine aussagekräftigen kontrollierten Studien an schwangeren Frauen. Tierexperimentelle Studien haben ein Risiko für den Fetus bei Dosierungen gezeigt, die weit über den für die Anwendung beim Menschen vorgesehenen Dosierungen lagen. Es kann möglicherweise auch ein Risiko für den menschlichen Fetus bestehen (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit
Systemisch absorbiertes Minoxidil geht in die Muttermilch über.

Fertilität
Nach subkutaner Verabreichung (mit einem Vielfachen der Dosis beim Menschen) wurde bei Tieren eine Verringerung der Empfängnisrate beobachtet (siehe Abschnitt 5.3). Aufgrund der geringen systemischen Exposition nach topischer Anwendung ist dieser Befund für die therapeutische Anwendung von Minoxidil Klinge Männer Schaum wahrscheinlich nicht relevant.

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

Schwindel oder Hypotonie können als Nebenwirkung von Minoxidil auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Betroffene Patienten dürfen nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach MedDRA-System Organklassen aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

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 folgende Tabelle enthält Daten zu Nebenwirkungen aus einer placebo-kontrollierten Studie mit 5 % Minoxidil topischem Schaum einmal täglich an Frauen, aus einer placebo-kontrollierten Studie mit 5 % Minoxidil Schaum zweimal täglich an Männern, sowie Daten aus 7 placebo-kontrollierten Studien an Männern und Frauen, die mit topischer Minoxidil-Lösung (2 % und 5 %) behandelt wurden.

Tabelle 1: Behandlungsbedingte Nebenwirkungen, gemeldet nach Systemorganklassen und Häufigkeit

System Organklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems				Allergische Reaktionen, einschließlich Angioödemen. (mit Symptomen wie z. B. Ödemen der Lippen, des Mundes, der Zunge und des Rachens, Anschwellen der Lippen, der Zunge und des Mundrachenraumes) Überempfindlichkeit (mit Ödemen im Gesicht, generalisiertem Hautausschlag und Juckreiz, Schwellungen im Gesicht und Engegefühl im Hals) Kontaktdermatitis
Psychiatrische Erkrankungen				Depressive Stimmung
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen		Schwindel	
Augenerkrankungen				Augenreizungen
Herzerkrankungen				Palpitationen, Tachykardie
Gefäßerkrankungen		Hypertonie		Hypotonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums		Dyspnoe		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			Übelkeit	Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes		Dermatitis, akneiforme Dermatitis, Hautausschlag, Hypertrichose, Juckreiz, lokale Nebenwirkungen auf der Kopfhaut: Stechen/Brennen, Juckreiz, Trockenheit/ Schuppung, Follikulitis Hypertrichose im Gesicht		Vorübergehender Haarausfall, Veränderung der Haarfarbe und -textur, Reaktionen an der Anwendungsstelle, die die Ohren und das Gesicht betreffen können, wie Juckreiz, Hautreizung, Schmerzen, Erytheme, Ödeme, trockene Haut und entzündlicher Juckreiz bis hin zu Abschilferung, Dermatitis, Blasenbildung, Blutung und Geschwürbildung.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Periphere Ödeme		Brustschmerzen
Untersuchungen		Gewichtszunahme		

In der aktiv-kontrollierten Studie mit 5 % Minoxidil Schaum einmal täglich und 2 % Minoxidil Lösung zweimal täglich bei Frauen wurde in beiden Behandlungsgruppen Hypertrichose im Gesicht beobachtet.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Anwendung von Minoxidil Klinge Männer Schaum hat keine Hinweise auf eine entsprechend hohe Resorption des Wirkstoffs Minoxidil ergeben, die zu einer systemischen Wirkung führen könnte. Bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Eine erhöhte Resorption des in Minoxidil Klinge Männer Schaum enthaltenen Wirkstoffs durch unsachgemäße Anwendung (z.B. Anwendung in höherer Dosierung als empfohlen und auf größeren oder anderen Körperflächen als der Kopfhaut), patientenspezifische Unterschiede, eine ungewöhnliche Empfindlichkeit oder eine Beeinträchtigung der Hautbarriere aufgrund von Entzündungen oder krankhaften Hautveränderungen der Kopfhaut (z.B. Hautabschürfungen oder Kopfhaut-Psoriasis) kann jedoch zu systemischen Wirkungen führen.

Nach versehentlicher Einnahme können aufgrund der Wirkstoffkonzentration in Minoxidil Klinge Männer Schaum systemische Wirkungen auftreten, die der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffs entsprechen (2 g Minoxidil Klinge Männer Schaum enthalten 100 mg Minoxidil, was der empfohlenen Tageshöchstdosis für die Behandlung von Bluthochdruck entspricht).

Aufgrund der systemischen Wirkung von Minoxidil können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Herzbeschwerden: Beschleunigter Herzschlag, Hypotonie, Lethargie.
- Allgemeine Erkrankungen: Flüssigkeitsansammlung, die zu einer plötzlichen Gewichtszunahme führt
- Störungen des Nervensystems: Schwindel

Behandlung
Im Falle einer Überdosierung mit Minoxidil sollte eine symptomatische und unterstützende Behandlung erfolgen.
Klinisch signifikante Tachykardien können mit ß-Rezeptorenblockern, Ödeme mit Diuretika kontrolliert werden.
Übermäßige Hypotonie kann durch intravenöse Infusion von physiologischer Kochsalzlösung behandelt werden. Sympathomimetika wie Adrenalin und Norepinephrin sind aufgrund ihrer übermäßigen kardiostimulierenden Wirkung zu vermeiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika; andere Dermatika
ATC-Code: D11AX01

Wirkmechanismus
Topisches Minoxidil stimuliert das Haarwachstum bei Patienten mit Haarausfall im frühen bis mittleren Stadium (androgenetische Alopezie). Der genaue Wirkmechanismus, durch den Minoxidil das Haarwachstum anregt, ist nicht vollständig bekannt. Minoxidil kann jedoch den Haarausfall bei androgenetischer Alopezie aufhalten durch:

- Vergrößerung des Durchmessers des Haarschafts
- Stimulierung des Haarwachstums in der Anagenphase
- Verlängerung der Anagenphase
- Verkürzung der Telogenphase, so dass die Anagenphase schneller erreicht wird.

Pharmakodynamische Wirkungen
Als peripherer Vasodilatator erhöht Minoxidil die Mikrozirkulation an den Haarfollikeln. Minoxidil stimuliert den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF), von dem angenommen wird, dass er für die Erhöhung der Kapillardurchlässigkeit verantwortlich ist, was auf eine starke metabolische Aktivität in der Anagenphase hinweist.
Bei systemischer Absorption wirkt Minoxidil als peripherer Vasodilatator (siehe Abschnitt 4.9).
Klinische Studien
Die Wirksamkeit von Minoxidil Klinge Männer Schaum wurde in einer klinischen Phase III Studie über einen Zeitraum von 16 Wochen untersucht. In dieser Studie wurde Minoxidil Klinge Männer Schaum gegen die Matrix ohne den Wirkstoff Minoxidil geprüft. Die primären Zielparameter für die Wirksamkeit waren a) mittlere Veränderung der Anzahl der Intermediär- und Terminalhaare am Zielort vor Behandlung und in Woche 16, bestimmt mittels einer validierten computergestützten Methode, und b) subjektive Bewertung des Behandlungserfolgs mittels Fotographie des Tonsurbereichs bewertet über einen Fragebogen als allgemeine Besserung seit Behandlungsbeginn (Baseline).
Die Behandlung mit Verum führte zu einer signifikant größeren Zunahme bei der Anzahlt der Haare nach 16 Wochen als in der Placebogruppe (21,0 Haare vs. 4,3 Haaren pro cm²). Bereits in Woche 8 war zwischen den Behandlungsgruppen ein deutlicher Unterschied erkennbar, der sich in Woche 12 und 16 jeweils noch verstärkte. Auch die Beurteilung des Behandlungserfolgs durch die Studienteilnehmer selbst unterschied sich signifikant zwischen der Gruppe, die mit 5 % Minoxidil-Schaum behandelt wurde, und der Placebo-Schaum Gruppe (1,4 vs. 0,5) in Woche 16.

Sekundäre Zielparameter für die Wirksamkeit waren a) Beurteilung des Haarneuwachstums mittels Vergleich der Fotographien vor Behandlungsbeginn und nach 16 Wochen durch ein Gremium von Fachleuten (Expert Panel Review - EPR) und b) prozentuale Veränderung der Anzahl der Terminalhaare seit Behandlungsbeginn innerhalb eines definierten Messareals.
Die Gruppe, die mit 5 % Minoxidil-Schaum behandelt wurde, wies eine höhere Punktzahl im Expert Panel Review (EPR) auf als die Placebo-Schaum Gruppe (adjustierter Mittelwert (mean) 0,5 vs. 0,1; p < 0,0001).
Nach Woche 8, 12 und 16 war der Unterschied für den adjustierten Mittelwert (mean) für die prozentuale Zunahme der Anzahl an Intermediär- und Terminalhaaren unter Placebo-Schaum und Minoxidil-Schaum statistisch signifikant (p<0,0001 bei allen 3 Kontrolluntersuchungen).

Tabelle 2: Mittlere Abweichung Haaranzahl (intermediärhaar und Terminalhaar) pro 1 cm² im Vergleich zum Ausgangswert

	Minoxidil Schaum	Placebo	Differenz (p-Wert)
	(n=180)	(n=172)	
Haarzahl (Ausgangswert)	170.8	168.9	
	Mittlere Abweichung vom Ausgangswert	Mittlere Abweichung vom Ausgangswert	
8 Wochen	16.0	4.9	11.1 (<0.0001)
12 Wochen	19.9	4.5	15.4 (<0.0001)
16 Wochen	21.0	4.3	16.7 (<0.0001)

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Etwa 1 - 2 % einer topisch verabreichten Minoxidillösung wird systemisch absorbiert, im Vergleich zu 90 - 100 % der oralen Formulierungen.
In einer Studie an Männern betrug die AUC der Minoxidil-Serumkonzentration für die 2 % Lösung im Durchschnitt 7,54 ng * h/ml im Vergleich zu einer durchschnittlichen AUC von 35,1 ng * h/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 5 % Schaumformulierung etwa halb so hoch wie die einer 5 % Lösung. Die durchschnittliche AUC (0 - 12 h) und C_{max} für den 5 % Schaum von 8,81 ng * h/ml bzw. 1,11 ng/ml betrug etwa 50 % der AUC (0 - 12 h) und C_{max} für die 5 % Lösung von 18,71 ng * h/ml bzw. 2,13 ng/ml.

Die Zeit bis zur maximalen Plasmakonzentration (T_{max}) für den 5% 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
Die in-vitro-Ultrafiltration konnte eine reversible Bindung an Plasmaproteine zwischen 37 und 39 % nachgewiesen werden.
Da nur etwa 1 - 2 % des topisch verabreichten Minoxidils absorbiert wird, ist das Ausmaß der Plasmaproteinbindung in-vivo nach topischer Applikation nicht klinisch signifikant.
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 zu 3 % über die Faeces ausgeschieden.
Die renale Clearance von Minoxidil und seinen Glucuroniden beträgt auf der Grundlage von Daten aus oralen Darreichungsformen durchschnittlich 261 ml/min bzw. 290 ml/min.
Nach Beendigung der Behandlung werden etwa 95 % des topisch applizierten 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 und zum kanzerogenen Potential.

Teratogenität
Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten und Kaninchen mit sehr hohen Aussetzungsraten 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.

Fruchtbarkeit
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 %)
Glycerol
Milchsäure
Cetylalkohol (Ph.Eur.)
Stearylalkohol (Ph.Eur.)
Polysorbat 60 [pflanzlich]
Citronensäure monohydrat
all-rac-α-Tocopherolacetat (Ph.Eur.)
Gereinigtes Wasser

Treibsgas: Propan/Butan/2-Methylpropan

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Aufrecht lagern.

Gefahr: Extrem entzündbares Aerosol.
Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flammen oder andere Zündquellen sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium- Druckbehältnis mit Polyamidimid Innenlackierung, verschlossen mit einem Ventil und einem Sprühkopf mit Polypropylen Kappe.

Minoxidil Klinge Männer Schaum ist in Packungsgrößen zu 95 g, 190 g (2 x 95 g) und in Bündelpackungen mit 190 g (2 Druckbehältnisse zu 95 g) Schaum.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstraße 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7012170.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

24. September 2025

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig