

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Regaine® Männer Schaum, 50 mg/g

Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

Zur Anwendung bei Männern von 21 bis 49 Jahren

Wirkstoff: Minoxidil

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Schaum enthält 50 mg Minoxidil.

Enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321), Stearylalkohol (Ph.Eur.) und Cetylalkohol (Ph.Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).

Weißer bis fast weißer Schaum.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Regaine 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

Haar und Kopfhaut sollten vor der lokalen Anwendung von Regaine Männer Schaum trocken sein.

Dosierung

Männer von 21 bis 49 Jahren

Eine Dosis von 1 g (entsprechend dem Volumen einer halben Schutzkappe) Regaine Männer Schaum sollte 2-mal täglich (je 1x morgens und 1x abends) mit den Fingerspitzen auf die betroffene Kopfhautfläche im Tonsurbereich aufgetragen werden.

Die Dosis von 2 g Schaum pro Tag sollte unabhängig von der Größe der betroffenen Kopfhautfläche nicht überschritten werden.

Kinder/Jugendliche

Für die Anwendung von Regaine Männer Schaum bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor. Daher wird Regaine Männer Schaum zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Um das Behältnis zu öffnen, werden die Pfeile auf Dose und Schutzkappe in eine Linie übereinander gebracht. Dann Schutzkappe abziehen.

Das Behältnis wird mit dem Sprühkopf nach unten gehalten. Durch Betätigung des Sprühkopfs wird eine Schaummengende entsprechend dem Volumen einer halben Schutzkappe auf die gereinigte Handinnenfläche oder die Fingerspitzen gesprüht. Die Schaummengende sollte das Volumen einer halben Schutzkappe nicht überschreiten. Dabei kann die Schutzkappe als Vergleichsmaßstab verwendet werden (siehe Abbildung).



Der Schaum schmilzt möglicherweise schnell, wenn er in Kontakt mit der warmen Haut kommt. Wenn die Finger warm sind, sollten sie vorher mit kaltem Wasser abgespült werden. Vor Anwendung des Schaums sind die Hände sorgfältig abzutrocknen.

Der Schaum wird mit den Fingerspitzen über die betroffenen Stellen der Kopfhaut verteilt und sanft einmassiert. Nach dem Auftragen des Schaumes sind die Hände zu waschen, um versehentlichen Kontakt mit Augen und Schleimhäuten zu vermeiden.

Die Dose wird nach jeder Anwendung verschlossen, indem die Schutzkappe wieder auf das Behältnis aufgesetzt wird. Damit ist sie vor dem Zugriff von Kindern geschützt. Nach Auftragen von Regaine Männer Schaum können die Haare wie gewohnt frisiert werden. Um zu vermeiden, dass Regaine Männer Schaum abgewaschen wird, sollte die Kopfhaut jedoch für ca. 4 Stunden nicht befeuchtet werden.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist eine 2-mal tägliche Behandlung über 2 bis 4 Monate erforderlich, bevor ein Effekt erkennbar ist. Sollte sich nach 4 Monaten keine Wirkung zeigen, ist die Behandlung zu beenden. Derzeit liegen ausreichende klinische Er-

fahrungen über die Wirksamkeit des Schaumes bis zu vier Monaten, zur Verträglichkeit bis zu 12 Monaten vor.

Sie erzielen kein besseres Ergebnis, wenn Sie Regaine Männer Schaum in größeren Mengen oder öfter anwenden. Um die Wirkung aufrecht zu erhalten wird empfohlen, die 2-mal tägliche Anwendung kontinuierlich fortzusetzen.

Bei einigen Patienten wurde zwei bis sechs 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.

4.3 Gegenanzeigen

Regaine Männer Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut darf nicht angewendet werden bei

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Minoxidil oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Anwendung anderer topischer Arzneimittel auf der Kopfhaut
- plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haarausfall
- Anwendung bei Frauen (reversibles Haarwachstum im Gesicht)
- Anwendung am Haaransatz (Stirn, Schläfe)
- bei fehlenden familiären Hinweisen auf frühzeitigen Haarausfall oder Verdünnung der Kopfhaare.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Regaine Männer Schaum ist hochentzündlich, daher sollte Regaine Männer Schaum nicht in der Nähe von Feuer oder offener Flamme angewendet werden. Während und unmittelbar nach der Anwendung sollte auch nicht geraucht werden.

Wenden Sie Regaine Männer Schaum nur auf der normalen gesunden Kopfhaut an. Regaine Männer Schaum sollte nicht angewendet werden, wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist oder wenn die Kopfhaut gerötet oder entzündet ist.

Regaine Männer Schaum ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Tragen Sie den Schaum nicht auf andere Körperteile auf.

Für Haarverlust im Schläfenbereich (Geheimratsecken) liegen keine klinischen Erfahrungen zur Wirksamkeit vor.

Die Behandlung mit Regaine Männer soll bei Patienten mit Hinweisen auf eine Herz-Kreislauf-Erkrankung und bei Bluthochdruckpatienten einschließlich der Patienten, die unter Therapie mit Antihypertonika stehen, nicht erfolgen.

Der Patient sollte Regaine Männer Schaum 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, anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut (siehe Abschnitt 4.9 Überdosierung).

Vereinzelte Fälle von Patienten mit sehr hellem Haar bei gleichzeitigem Gebrauch anderer Haarpflegeprodukte oder nach Schwimmen in stark chlorhaltigem Wasser über geringgradige Veränderungen der Haarfarbe (leichte Blondfärbung) berichtet.

Ein wiederholtes Auftragen von Regaine Männer Schaum auf das Haar statt auf die Kopfhaut könnte aufgrund der Inhaltsstoffe in Regaine Männer Schaum zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit der Haare führen.

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

Die versehentliche Einnahme kann schwere kardiovaskuläre Nebenwirkungen verursachen. Daher muss dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Kinder/Jugendliche

Für die Anwendung von Regaine Männer Schaum bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor. Daher wird Regaine Männer Schaum zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Regaine Männer Schaum enthält Butylhydroxytoluol (BHT), Stearylalkohol und Cetylalkohol, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können. Butylhydroxytoluol kann darüber hinaus Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Regaine Männer Schaum soll nicht zusammen mit anderen Dermatika (äußerlich anzuwendenden Kortikosteroiden, Retinoiden, Anthralin usw.) oder mit Mitteln, die die Hautresorption verstärken, angewendet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Regaine Männer Schaum ist nur für den Gebrauch bei männlichen Patienten angezeigt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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

Klinische Studien mit Minoxidil Schaum

Die folgenden Nebenwirkungen traten im Zusammenhang mit der Verwendung von 5 % Minoxidil Schaum bei Männern mit einer Häufigkeit über 1 % und über Placebo in einer Placebo-kontrollierten klinischen Studie mit einer Beobachtungszeit von 12 Monaten auf.

Häufig:

Allgemeine Erkrankungen: Kopfschmerzen
Erkrankungen der Haut: Juckreiz, Hautausschlag
Herzerkrankungen: Hypertonie

Klinische Studien – Minoxidil Lösung

Bei der Anwendung von Minoxidil Lösung (2 % und 5 %) bei Männern und Frauen in 7 placebo-kontrollierten Studien traten die folgenden Nebenwirkungen mit einer Inzidenz über 1 % und über Placebo auf.

Sehr häufig:

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen

Häufig:

Erkrankungen der Atemwege: Atemnot
Erkrankungen der Haut: Juckreiz, Hypertrichose, Hautausschlag, Akne, Dermatitis, entzündliche Hauterkrankungen
Erkrankungen der Skelettmuskulatur: Schmerzen des Bewegungsapparates
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Periphere Ödeme
Psychiatrische Erkrankungen: Depressionen
Allgemeine Erkrankungen: Schmerzen

Erfahrung seit der Markteinführung von Minoxidil Lösung

Seit Markteinführung der Minoxidil Lösung wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen bei der lokalen Behandlung mit Minoxidil Lösung beobachtet: Reizung am Applikationsort, trockene Haut, Hautabschuppung, vorübergehender

Haarausfall (siehe Erklärung unter 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung), vermehrtes Haarwachstum außerhalb des behaarten Kopfes oder Kontaktdermatitis.

Herzerkrankungen:

Selten: Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, Schmerzen im Brustbereich.

4.9 Überdosierung

Die Anwendung von Regaine Männer Schaum hat keine Hinweise auf eine entsprechend hohe Resorption des Wirkstoffs Minoxidil gegeben, die zu einer systemischen Wirkung führen könnte. Wenn die Anwendungshinweise befolgt werden, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Eine erhöhte Resorption des in Regaine Männer Schaum enthaltenen Wirkstoffs bedingt durch falsche Anwendung, Patienten spezifische Unterschiede, eine ungewöhnliche Empfindlichkeit oder eine Beeinträchtigung der Hautbarriere aufgrund von Entzündungen oder krankhaften Hautveränderungen der Kopfhaut (z.B. Hautabschürfungen oder Schuppenflechte auf der Kopfhaut) kann jedoch zumindest theoretisch systemische Effekte haben.

Nach Auftragen auf Hautstellen mit beeinträchtigter Hautbarriere kann es zu systemischen Effekten kommen.

Nach versehentlichem Verschlucken kann es aufgrund der Wirkstoffkonzentration von Minoxidil in Regaine Männer zu systemischen Effekten entsprechend der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffs kommen (2 g Regaine Männer Schaum 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

Behandlung

Bei Überdosierung mit Minoxidil sollte eine symptomatische und unterstützende Behandlung erfolgen.

Klinisch signifikante Tachykardien können mit β -Rezeptorenblockern, 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: Haut, sonstige Dermatologika.
ATC-Code: D11AX01

Wirkmechanismus

Topisches Minoxidil stimuliert das Haarwachstum bei Patienten mit Haarausfall im frühen bis mittleren Stadium (androgenetische Alopezie). Der genaue Wirkungsmechanismus, 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.

Bei systemischer Resorption wirkt Minoxidil als peripherer Vasodilatator (siehe Abschnitt 4.9 Überdosierung).

Klinische Studien

Die Wirksamkeit von Regaine Männer Schaum wurde in einer klinischen Phase III Studie über einen Zeitraum von 16-Wochen untersucht. In dieser Studie wurde Regaine 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 Computer gestützten Methode, und b) subjektiver Bewertung des Behandlungserfolgs mittels Photographie des Tonsurbereichs bewertet über einen Fragebogen als allgemeine Besserung seit Behandlungsbeginn (baseline).

Die Behandlung mit Verum führte zu einer signifikant größeren Zunahme bei der Anzahl der Haare nach 16 Wochen als in der Placebo-Gruppe (21,0 Haare vs. 4,3 Haare 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 Photographien 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: Mittlere Abweichung Haarzahl (Intermediärhaar und Terminalhaar) pro 1 cm² im Vergleich zum Ausgangswert

	Regaine Männer Schaum (n=180)	Placebo (n=172)	Differenz (p-Wert)
Haarzahl (Ausgangs- wert)	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

Bei der üblichen topischen Anwendung von Minoxidil kommt es nicht zu einer klinisch relevanten systemischen Resorption.

Resorption:

Die Resorption von Minoxidil nach topischer Anwendung auf die intakte Kopfhaut ist gering. Durchschnittlich werden dabei etwa 1 bis 2 % des Wirkstoffes resorbiert. Dagegen werden nach oraler Gabe von Minoxidil Tabletten etwa 90 % des Wirkstoffes aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Die Minoxidil-Serumspiegel nach topischer Anwendung von Regaine werden von der individuellen perkutanen Resorptionsrate des Wirkstoffes bestimmt.

Bei vorgeschädigtem Stratum corneum der Kopfhaut, beispielsweise durch Sonnenbrand, Rasur oder andere Faktoren, kann die perkutane Resorption erhöht sein und so zu vermehrt oder ausgeprägteren Nebenwirkungen führen.

Verteilung:

Die Bindung von Minoxidil an Plasmaproteine nach topischer Anwendung ist klinisch irrelevant. Minoxidil überschreitet nicht die Blut-Hirn-Schranke.

Biotransformation:

Das nach topischer Anwendung resorbierte Minoxidil wird über den Urin ausgeschieden und zwar annähernd zu gleichen Teilen, hauptsächlich in unveränderter Form und als Glucuronidkonjugat. Es findet nur eine geringe Metabolisierung von Minoxidil in der menschlichen Haut statt.

Elimination:

Nach Absetzen der Behandlung mit topischem Minoxidil werden etwa 95 % des resorbierten Minoxidil innerhalb von 4 Tagen mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die weit über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Dies weist auf eine geringe Relevanz für die therapeutische Anwendung beim Menschen hin.

Studien zur Reproduktionstoxizität bei Ratten und Kaninchen mit sehr hohen Dosierungen im Vergleich zur beabsichtigten humantherapeutischen Dosierung haben Hinweise auf eine maternale Toxizität und ein Risiko für den Fötus ergeben. Es besteht ein gewisses, wenn auch geringes Risiko für den menschlichen Fötus.

In einer Fertilitätsstudie mit oralen Gaben an männliche und weibliche Ratten wurde eine dosisabhängige Verminderung der Konzeptionsrate festgestellt. Die Dosierungen entsprachen dem Ein- oder Fünffachen der beim Menschen maximal verwendeten oralen Dosierung zur Blutdrucksenkung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)
Milchsäure
Citronensäure
Glycerol
Cetylalkohol (Ph.Eur.)
Stearylalkohol (Ph.Eur.)
Polysorbat 60
gereinigtes Wasser
Treibgas: Propan / Butan / 2-Methylpropan.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Extrem entzündbares Aerosol.

Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen. Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen.

.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Regaine Männer Schaum ist in einem beschichteten Aluminiumbehältnis mit 60 g Inhalt und einer kindergesicherten Schutzkappe erhältlich. Das Behältnis steht unter Druck.

Eine Packung enthält jeweils eine oder drei Dosen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. Inhaber der Zulassung

McNeil Consumer Healthcare GmbH
Postfach 210551
41431 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

8. Zulassungsnummer

78203.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 04. November 2011

10. Stand der Information

Januar 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

spcde-v02-2012-01-reg-mr-foam-5