

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ALOPEXY 5 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 50 mg Minoxidil.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mittelschwere androgenetische Alopezie bei Männern.

Hinweis: Dieses Arzneimittel sollte nicht von Frauen angewendet werden, da seine Wirksamkeit in dieser Patientengruppe begrenzt ist und wegen der hohen Inzidenz von vermehrtem Haarwachstum (Hypertrichosen) außerhalb des Applikationsortes (37% der Fälle).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).

2-mal täglich 1 ml auf die betroffenen Stellen der Kopfhaut auftragen, beginnend in der Mitte der betroffenen Stelle. Halten Sie sich an die Mengenvorgabe, unabhängig von der Größe der zu behandelnden Fläche.

Die Gesamtdosis sollte 2 ml nicht überschreiten.

Das Produkt wird mit den Fingerspitzen über die gesamte betroffene Fläche verteilt.

Vor und nach dem Auftragen der Lösung sind die Hände gründlich zu reinigen.

Vor dem Auftragen sollten Haare und Kopfhaut völlig trocken sein.

Nicht auf anderen Körperteilen anwenden.

Eine Anregung des Haarwachstums ist möglicherweise erst nach einer 2-monatigen Behandlung mit 2 Anwendungen am Tag sichtbar.

Beginn und Stärke des erneuten Haarwachstums sind individuell verschieden. Obwohl Trends bei den vorliegenden Daten darauf schließen lassen, dass die Wahrscheinlichkeit eines Ansprechens bei jüngeren Anwendern, bei kürzerer Dauer der Glatzenbildung und kleinerer Fläche der Glatzenbildung im Bereich des Vertex höher ist, lässt sich das Ansprechen im Einzelfall nicht vorhersagen.

Einige Berichte lassen vermuten, dass nach Absetzen der Behandlung der Ausgangszustand nach 3 oder 4 Monaten wieder erreicht werden könnte.

Alopexy 5 % wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und über 65 Jahre aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Anwendung mit der Pipette:

Mit der Dosier-Tropfpipette lässt sich 1 ml Lösung genau abmessen und auf die gesamte zu behandelnde Fläche auftragen.

Anwendung mit der Dosierpumpe mit Applikator:

Flaschenabdeckung abnehmen und Verschlusskappe abschrauben.

Dosierpumpe auf die Flasche aufschrauben.

Anwendung: Applikatorspitze auf die Mitte der betroffenen Stelle richten, Pumpe einmal betätigen und Lösung mit den Fingerspitzen über die gesamte betroffene Fläche verteilen.

Zur Applikation einer Dosis von 1 ml diesen Vorgang insgesamt 6-mal wiederholen.

Applikator nach jeder Anwendung mit heißem Wasser spülen.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Minoxidil oder einen der sonstigen Bestandteile, die in Abschnitt 6.1 aufgeführt sind
- Kopfhauterkrankungen
- Schlechte Verträglichkeit der 2%igen Lösung, unabhängig von den Symptomen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Personen mit Dermatosen der Kopfhaut resorbieren Minoxidil perkutan möglicherweise verstärkt (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Obwohl bei der Anwendung von Minoxidil bisher keine systemischen Auswirkungen zu verzeichnen waren, können sie nicht ausgeschlossen werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Anzeichen systemischer Auswirkungen wie Blutdruckabfall, Tachykardie sowie Wasser- und Salzretention regelmäßig kontrolliert werden.

Vor der Anwendung des Produktes sollte der Patient ärztlich untersucht werden und seine Anamnese abgeklärt werden. Patienten mit bekannten kardiovaskulären Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen sollten vor der Anwendung von Minoxidil einen Arzt aufsuchen. Sie sollten insbesondere auf mögliche Nebenwirkungen hingewiesen und über das mögliche Auftreten von Tachykardie, Wasser- und Natriumretention oder Gewichtszunahme informiert werden, sowie auf weitere systemische Auswirkungen, auf die besonders geachtet werden sollte.

Zu Beginn und während der Therapie sollten die Patienten regelmäßig kontrolliert werden. Treten systemische Auswirkungen oder schwere dermatologische Reaktionen auf, ist das Präparat abzusetzen.

Wegen des Risikos von vermehrtem Haarwachstum (Hypertrichosen) außerhalb der Auftragungsstelle wird dieses Arzneimittel nicht für die Anwendung bei Frauen empfohlen. Minoxidil ist nicht angezeigt, wenn kein Haarausfall in der Familienanamnese vorliegt, bei plötzlich auftretendem und/oder ungleichmäßigem Haarausfall, schwangerschaftsbedingtem Haarausfall oder Haarausfall unbekannter Ursache.

Wenn eine Hypotonie festgestellt wird oder wenn Schmerzen im Brustraum, beschleunigter Herzschlag, Schwächeanfälle oder Schwindel, plötzliche unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße oder eine anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut auftreten, sollte der Anwender das Produkt absetzen und einen Arzt aufsuchen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Minoxidil sollte nur auf normaler, gesunder Kopfhaut angewendet werden. Nicht anwenden bei geröteter, entzündeter, infizierter, gereizter oder schmerzender Kopfhaut. Nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln auf der Kopfhaut anwenden.

Bei Kontakt mit den Augen kann die Lösung (vor allem infolge des Alkoholgehalts) Brennen und Reizungen verursachen. Bei Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, wunde Haut, Schleimhäute) sollten diese mit reichlich kaltem Leitungswasser gespült werden.

Der Sprühnebel darf nicht eingeatmet werden.

Die versehentliche Einnahme kann schwere kardiale Nebenwirkungen verursachen (siehe Abschnitt 4.9). Daher ist dieses Produkt für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Bei Patienten traten Veränderungen der Haarfarbe und/oder der Haarbeschaffenheit auf.

Während der Anwendung des Produktes sollte Sonneneinstrahlung vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Pharmakokinetische Wechselwirkungsstudien beim Menschen haben gezeigt, dass die perkutane Resorption von Minoxidil durch Tretinoin und Anthralin aufgrund einer erhöhten Permeabilität des Stratum corneum verstärkt wird; Betamethasondipropionat erhöht die lokalen Gewebekonzentrationen von Minoxidil und verringert dessen systemische Resorption.

Obwohl klinisch bisher nicht nachgewiesen, besteht das Risiko, dass eine orthostatische Hypotonie bei Patienten, die mit peripheren Vasodilatoren behandelt werden, auftritt.

Die Resorption von topisch appliziertem Minoxidil wird durch das Stratum corneum kontrolliert und begrenzt. Die gleichzeitige Anwendung topisch applizierter Arzneimittel mit einem Einfluss auf die Barrierewirkung des Stratum corneum kann zu einer erhöhten Resorption von topisch appliziertem Minoxidil führen. Daher wird die gleichzeitige Anwendung von Alopexy und anderen topisch applizierten Arzneimitteln nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Systemisch resorbiertes Minoxidil wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Es wurden keine geeigneten und ausreichend kontrollierten Studien zur Anwendung bei Schwangeren durchgeführt. Tierexperimentelle Studien haben bei Expositionsspiegeln, die weit über der vorgesehenen Exposition beim Menschen lagen, ein Risiko für den Fetus gezeigt. Beim Menschen besteht ein (wenigstens geringes) Risiko für eine Schädigung des ungeborenen Kindes (siehe Abschnitt 5.3, Präklinische Daten zur Sicherheit).

Dennoch sollte dieses Arzneimittel nicht von Frauen angewendet werden (siehe Abschnitt 4.1).

Topisches Minoxidil sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur dann angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter das potentielle Risiko für das ungeborene Kind oder den Säugling übersteigt.

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

Eine Beeinträchtigung ist unwahrscheinlich.

4.8 Nebenwirkungen

Die Angaben zu den Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten basieren auf einer randomisierten plazebokontrollierten Doppelblindstudie mit 393 Patienten, in der Minoxidil 5 % (157 Patienten) mit Minoxidil 2 % (158 Patienten) und Plazebo (78 Patienten) verglichen wurde. Die Häufigkeit der nach der Inverkehrbringung von Minoxidil zur Anwendung auf der Haut gemeldeten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Die Nebenwirkungen werden nachfolgend nach Systemorganklassen und Häufigkeit gemäß MedDRA aufgeführt. Die Häufigkeit wurde gemäß folgender Konvention definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die am häufigsten beobachteten Reaktionen sind leichte Hautreaktionen. Das enthaltene Ethanol kann bei häufiger Anwendung auf der Haut Reizungen und Hauttrockenheit verursachen.

<u>Systemorganklasse</u>	<u>Nebenwirkung</u>
<u>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</u> Häufigkeit nicht bekannt	Infektionen der Ohren Otitis externa Rhinitis
<u>Erkrankungen des Immunsystems</u> Häufigkeit nicht bekannt	Überempfindlichkeit
<u>Psychiatrische Erkrankungen</u> Häufig	Depressionen
<u>Erkrankungen des Nervensystems</u> Sehr häufig Häufigkeit nicht bekannt	Kopfschmerzen Neuritis Kribbelgefühl Geänderte Geschmacksempfindungen Brennen
<u>Augenerkrankungen</u> Häufigkeit nicht bekannt	Sehstörungen Augenreizungen
<u>Erkrankungen des Ohrs und des</u>	

<u>Innenohrs</u> Häufigkeit nicht bekannt	Schwindelgefühl
<u>Herzerkrankungen</u> Häufigkeit nicht bekannt	Tachykardie Schmerzen im Brustraum Palpitationen
<u>Gefäßerkrankungen</u> Häufigkeit nicht bekannt	Hypotonie
<u>Erkrankungen der Atemwege</u> Häufig	Dyspnoe
<u>Leber- und Gallenerkrankungen</u> Häufigkeit nicht bekannt	Hepatitis
<u>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</u> Sehr häufig Häufig Häufigkeit nicht bekannt	Hypertrichose (außerhalb der Auftragungsstelle) Kontaktdermatitis (aufgrund des Gehalts an Propylenglycol) Pruritus Entzündliche Hauterkrankungen Hautausschlag Akneiforme Eruptionen Generalisiertes Erythem Alopezie Unregelmäßige Haarabdeckung Veränderung der Haarstruktur Veränderung der Haarfarbe
<u>Erkrankungen der Skelettmuskulatur</u> Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Muskuloskelettale Schmerzen
<u>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</u> Häufigkeit nicht bekannt	Nierensteine
<u>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</u> Häufig Häufigkeit nicht bekannt	Lokale Reaktionen am Applikationsort: Reizung, Hautabschuppung (Desquamation), Dermatitis, Erythem, trockene Haut, Pruritus Peripheres Ödem Schmerzen

	Ödeme im Gesichtsbereich Ödem Asthenie
--	--

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: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass topisch appliziertes Minoxidil in ausreichender Menge absorbiert wird, um systemische Auswirkungen zu verursachen. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Wenn dieses Produkt auf einen Bereich appliziert wird, dessen epidermale Barriere durch Trauma, Entzündung oder eine Hauterkrankung geschwächt ist, besteht die Möglichkeit eines systemischen Überdosierungseffekts. Die folgenden sehr seltenen Nebenwirkungen können aufgrund der systemischen Auswirkungen von Minoxidil auftreten:

<u>Systemorganklasse</u>	<u>Nebenwirkung</u>
<u>Erkrankungen des Nervensystems</u> Sehr selten	Schwindel
<u>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</u> Sehr selten	Flüssigkeitsretention mit Gewichtszunahme
<u>Herzerkrankungen</u> Sehr selten	Beschleunigter Herzschlag, Hypotonie

Die versehentliche Einnahme kann aufgrund der vasodilatatorischen Eigenschaften von Minoxidil systemische Auswirkungen haben (5 ml Lösung enthalten 250 mg Minoxidil; dies entspricht dem 2,5 fachen der maximal empfohlenen Menge zur oralen Behandlung der Hypertonie beim Erwachsenen).

Anwendung

Die Behandlung einer Minoxidil-Überdosierung sollte symptomatisch und unterstützend sein. Die Wasser- und Natriumretention kann mit geeigneten Diuretika behandelt werden; Tachykardie und Angina mit einem Betablocker oder einem anderen Sympathikus-Blocker. Die symptomatische Hypotonie kann mit intravenös zugeführter physiologischer Kochsalzlösung behandelt werden. Sympathomimetika wie Noradrenalin und Adrenalin sollten wegen ihrer starken herzanregenden Wirkung nicht eingenommen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Dermatologika.

ATC-Code: D11AX01

Bei topischer Applikation stimuliert Minoxidil *in vitro* und *in vivo* das Keratinozytenwachstum sowie das Haarwachstum bei vielen Menschen mit androgenetischer Alopezie. Dieses Phänomen tritt nach ungefähr 2 Monaten Behandlung auf und variiert individuell. Nach Absetzen der Behandlung stoppt das erneute Haarwachstum, und der Ausgangszustand ist nach 3 oder 4 Monaten zu erwarten. Der genaue Wirkmechanismus ist noch unbekannt.

Die topische Anwendung von Minoxidil in kontrollierten klinischen Studien mit normotensiven oder unbehandelten hypertensiven Patienten ergab keine Hinweise auf systemische Auswirkungen aufgrund einer Minoxidil-Resorption.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach der topischen Applikation wird nur wenig Minoxidil resorbiert: durchschnittlich erreichen 1,7% der applizierten Dosis (Wertebereich von 0,3% bis 4,5%) den systemischen Kreislauf.

Im Vergleich dazu wird Minoxidil in Tablettenform bei oraler Gabe (zur Behandlung bestimmter Formen der Hypertonie) im Gastrointestinaltrakt vollständig resorbiert.

Eine Dosis von 1 ml Lösung entspricht der Hautapplikation von 50 mg Minoxidil und führt zur Resorption von ungefähr 0,85 mg Minoxidil.

Der Einfluss begleitend auftretender Hauterkrankungen auf die Minoxidil-Resorption wurde nicht bestimmt.

Die Serumkonzentrationen von topisch gegebenem Minoxidil hängen von der perkutanen Resorptionsrate ab. Nach Absetzen der topischen Applikation werden ungefähr 95 % des resorbierten Minoxidils innerhalb von 4 Tagen ausgeschieden. Die Biotransformation von resorbiertem Minoxidil nach topischer Gabe ist nicht vollständig bekannt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheit, Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

In Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe wurden bei Hunden bei niedrigen Dosen spezifische kardiale Auswirkungen beobachtet, die erhebliche hämodynamische Effekte im Zusammenhang mit kardialen Veränderungen bewirkten. Nach vorliegenden Daten bleiben vergleichbare Auswirkungen beim Menschen bei oraler oder kutaner Anwendung von Minoxidil aus.

In Untersuchungen zur Fertilität und peri- und postnatalen Toxizität bei Ratten zeigten sich bei den Muttertieren und Feten zwar toxische Erscheinungen, doch wurden diese Auswirkungen nur bei Expositionen beobachtet, die als ausreichend oberhalb der maximalen Exposition beim Menschen eingestuft werden, so dass sie für die klinische Anwendung wenig relevant sein dürften.

In präklinischen Untersuchungen ergaben sich keine Anhaltspunkte für eine teratogene Wirkung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol, Ethanol (96%), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien verfügbar sind, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vor dem Öffnen: 36 Monate

Nach dem ersten Öffnen: 1 Monat

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

60 ml Flasche (Braunglas) mit einer Dosier-Tropfpipette (Polystyrol/PE); Packungen mit 3 Flaschen.

60 ml Flasche (braunes PET) mit einer Dosier-Tropfpipette (Polystyrol/PE) und Dosierpumpe mit Applikator;
Packungen mit 3 Flaschen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht zutreffend.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH
Jechtinger Str. 13
D-79111 Freiburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

81238.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

07. Juli 2011

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig