

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Minoxidil Biorga 5 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

Minoxidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Minoxidil Biorga 5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minoxidil Biorga 5 % beachten?
3. Wie ist Minoxidil Biorga 5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Minoxidil Biorga 5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MINOXIDIL BIORGA 5 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Dieses Arzneimittel ist eine Lösung zur Anwendung auf der Haut.
- Minoxidil Biorga 5 % ist ein lokal anzuwendendes Mittel zur Behandlung der Glatzenbildung. Es wird angewendet zur lokalen Behandlung einer bestimmten Art der Kahlköpfigkeit (androgenetische Alopezie) bei Erwachsenen. Örtlich angewendet stimuliert Minoxidil Biorga 5 % bei manchen Personen den Haarwuchs und verhindert weiteren Haarverlust.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Minoxidil Biorga 5 % bei Patienten unter 18 Jahren bzw. über 65 Jahren ist nicht erwiesen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MINOXIDIL BIORGA 5 % BEACHTEN?

Minoxidil Biorga 5 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Hauterkrankung leiden.
- auf infizierter Haut, auf durch Psoriasis angegriffenen Stellen, bei schwerem Sonnenbrand oder schweren Verletzungen.
- bei plötzlich oder unerwartet auftretendem Haarausfall, z. B. bei schwangeren Frauen oder Frauen, die kürzlich entbunden haben oder bei Erkrankungen wie Schilddrüsenstörungen oder ungleichmäßigem Haarverlust durch eine Entzündung der Kopfhaut. Minoxidil Biorga 5 % ist auch nicht für Personen geeignet, die vollkommen kahl sind oder ihre gesamte Körperbehaarung verlieren.
- wenn Sie die Ursache Ihres Haarausfalls nicht genau kennen. In diesem Falle fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vermeiden Sie es, Minoxidil Biorga 5 % mit den Augen und mit gereizter Haut in Kontakt zu bringen. Sollte es dennoch zu einem Kontakt gekommen sein, spülen Sie die betroffene Stelle mit reichlich kaltem Wasser. **Bei versehentlicher oraler Einnahme fragen Sie bitte einen Arzt um Rat.** Vermeiden Sie das Einatmen des Sprühnebels. Die Lotion enthält Alkohol und ist somit entflammbar. Die Lotion ist AUSSCHLIESSLICH ZUR ÄUSSERLICHEN ANWENDUNG BESTIMMT. MINOXIDIL BIORGA 5 % FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN.
- Minoxidil Biorga 5 % kann Hautreizungen hervorrufen. Hierbei handelt es sich um eine vorübergehende Erscheinung, hervorgerufen durch den Alkohol in Minoxidil Biorga 5 %. Wenn die Hautreizung anhält, sollten Sie jedoch die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt befragen. Bei folgenden Auswirkungen ist die Anwendung von Minoxidil Biorga 5 % abzubrechen und ein Arzt zu befragen: Herzrasen oder Herzklopfen, unerklärliche rasche Gewichtszunahme, geschwollene oder aufgedunsene Hände, Knöchel oder Gesicht, Schwindelgefühl oder Bewusstlosigkeit, Trübsehen, Neuauftreten oder Verstärkung von Schmerzen in der Brust, den Armen oder Schultern, schwere Verdauungsstörungen, schwere Kopfhautreizung sowie anhaltende Rötung. Abgesehen von den harmlosen Hautreaktionen wurden keine ursächlichen Zusammenhänge mit Minoxidil Biorga 5 % festgestellt.
- Bei manchen Patienten wurden Veränderungen der Haarfarbe und/oder –beschaffenheit nach der Anwendung von Minoxidil Biorga 5 % festgestellt.
- Bei Kleinkindern wurden Fälle von übermäßigem Haarwuchs am Körper nach Hautkontakt mit Minoxidil-Anwendungsstellen von Patienten (Betreuungspersonen), die topisches Minoxidil anwenden, berichtet. Das Haarwachstum normalisierte sich innerhalb von Monaten, wenn die Kleinkinder nicht mehr mit Minoxidil in Kontakt kamen. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder nicht mit Körperstellen in Berührung kommen, an denen Sie Minoxidil aufgetragen haben. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie während der Anwendung von topischen minoxidilhaltigen Arzneimitteln übermäßigen Haarwuchs am Körper Ihres Kindes feststellen.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Bei Anwendung von Minoxidil Biorga 5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall gewesen ist.

Anwendung von Minoxidil Biorga 5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung einer topischen Minoxidil-Lösung und einer Betamethasondipropionat-Creme (0,05 %) setzt die systemische Minoxidil-Absorption herab. Eine gesteigerte Minoxidil-Absorption wird beobachtet bei gleichzeitiger Verabreichung von Tretinoin (0,05 %) oder einer Anthralin-Creme. Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder topisch anwenden, fragen Sie am besten Ihren Apotheker um Rat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft an.

Stillzeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht während der Stillzeit an.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Man erwartet kein Einfluss von die Anwendung von Minoxidil Biorga 5 % auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum bedienen von Maschinen.

Minoxidil Biorga 5 % enthält Alkohol und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 586 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 mL Dosiereinheit. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Propylenglycol pro 1 mL Dosiereinheit. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST MINOXIDIL BIORGA 5 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn sich Ihre Beschwerden nicht bessern, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt oder Apotheker.

Tragen Sie zweimal täglich (in einem zeitlichen Abstand von 12 Stunden) eine Dosis von 1 mL auf der Kopfhaut auf, beginnend in der Mitte der zu behandelnden Stelle.

Die Gesamtdosis pro Tag darf 2 mL nicht überschreiten, unabhängig von der Oberfläche der zu behandelnden Stelle. Nicht öfter als zweimal täglich auftragen (Ihr Haar beginnt nicht schneller zu wachsen, wenn Sie eine größere Menge verwenden).

Verteilen Sie das Produkt mit den Fingerspitzen so, dass die gesamte zu behandelnde Fläche benetzt ist (siehe „Art der Anwendung“).

Vor und nach dem Auftragen der Lösung sorgfältig die Hände waschen.

Nur anwenden, wenn Haare und Kopfhaut vollkommen trocken sind. Nicht an anderen Körperstellen anwenden. Kontakt mit den Augen oder anderen empfindlichen Schleimhäuten vermeiden.

Verabreichung über die Haut. Äußerliche Anwendung.

Art der Anwendung:

Die Verabreichungsmethode hängt vom verwendeten Applikator ab.

Pumpspray:

Dieser Applikator ist bei der Behandlung großer Flächen angezeigt.

1. Entfernen Sie den Deckel des Fläschchens.
2. Richten Sie die Spraypumpe auf die Mitte der zu behandelnden Fläche, pumpen Sie ein Mal und verteilen Sie das Produkt mit den Fingerspitzen, sodass die gesamte zu behandelnde Fläche benetzt ist. Wiederholen Sie dies 6 Mal, um eine Gesamtdosis von 1 mL zu verabreichen. Vermeiden Sie das Einatmen des Produkts.
3. Spülen Sie den Pumpspray und/oder Applikator aus und setzen Sie nach Gebrauch den Deckel wieder auf das Fläschchen.

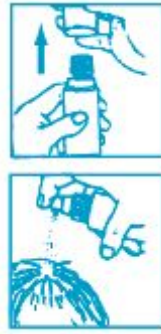
Mit einem Applikator versehenes Pumpspray:

Dieser Applikator ist bei der Behandlung kleinerer Flächen oder unter den Haaren angezeigt.

1. Entfernen Sie den Deckel des Fläschchens.
2. Entfernen Sie den obersten Teil der Spraypumpe. Befestigen Sie den Applikator und drücken Sie ihn kräftig an.
3. Gehen Sie anschließend auf dieselbe Weise vor wie beim Pumpspray.

Auftragen einer 1-mL-Dosis, morgens und abends.

Die Dosierung und die Anwendungshäufigkeit dürfen nicht erhöht werden.



Dauer der Anwendung

Es kann eine ununterbrochene Anwendung über vier und mehr Monate erforderlich sein, bis neuer Haarwuchs festzustellen ist. Ausmaß und Qualität des Haarwuchses sind von Person zu Person unterschiedlich. Klinische Erfahrungen zeigen, dass der Prozess der Glatzenbildung innerhalb von drei bis vier Monaten nach Abbruch der Behandlung mit Minoxidil Biorga 5 % wieder in denselben Zustand wie vor Behandlungsbeginn zurückkehrt.

Wenn Sie eine größere Menge von Minoxidil Biorga 5 % angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Minoxidil Biorga 5 % aus Versehen eingenommen haben. Die versehentliche Einnahme von Minoxidil Biorga 5 % kann folgende Störungen hervorrufen: Herzrasen oder Herzklopfen, geschwollene oder aufgedunsene Hände, Knöchel oder Gesicht, Schwindel oder Bewusstlosigkeit, Trübsehen, Schmerzen in der Brust oder Zeichen einer schweren Verdauungsstörung. Minoxidil Biorga 5 % enthält Äthanol.

Wenn Sie eine größere Menge von Minoxidil Biorga 5 % eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Minoxidil Biorga 5 % vergessen haben

Wenn Sie Minoxidil Biorga 5 % einmal vergessen haben, holen Sie die Anwendung bitte so rasch wie möglich nach, aber halten Sie sich dennoch an das normale Schema von zwei Dosen pro Tag. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Minoxidil Biorga 5 % abbrechen,

Ihr nachgewachsenes Haar kann innerhalb von drei bis vier Monaten wieder ausfallen und Ihr Haarverlust kann voranschreiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren. Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Auftreten allergischer Reaktionen, einschließlich Angioödem (Rhinitis, umschriebener oder verbreiteter Hautausschlag, allgemeine Rötung, geschwollenes Gesicht)

Packungsbeilage

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Juckreiz, Kopfschmerzen, Nervenentzündung, Schwindelgefühl, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen und Übelkeit

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen, Irritationen des Auges

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrenentzündung

Herzerkrankungen

In wenigen Einzelfällen kam es zu Blutdruckschwankungen, erhöhtem Puls, Herzklopfen und Schmerzen im Brustraum.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Kurzatmigkeit

Leber- und Gallenerkrankungen

Es wurden wenige Einzelfälle von Leberfunktionsstörungen gemeldet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Aufgrund des enthaltenen Alkohols: Die regelmäßige Anwendung auf der Haut kann Irritationen hervorrufen und die Haut austrocknen lassen.
- Aufgrund des enthaltenen Propylenglycols: Risiko für Ekzeme (allergische Hautreaktion).
- Auftreten können: lokale Irritationen mit Desquamation (Abschuppung toter Hautzellen), Jucken, Hautrötungen, trockene Haut, Hypertrichose (abnormer Haarwuchs an von der behandelten Fläche entfernten Stellen), Brennen, lokaler Hautausschlag, Hautentzündungen und Nesselsucht.
- Es kann zu verstärktem Haarausfall durch Minoxidil kommen, das Haare in der Telogenphase ersetzt durch Haare in der Anagenphase (alte Haare fallen aus und werden durch neue ersetzt). Dieser vorübergehend verstärkte Ausfall tritt im Allgemeinen 2 bis 6 Wochen nach Behandlungsbeginn auf und normalisiert sich nach einigen Wochen wieder (dies ist ein erstes Zeichen für die Wirksamkeit von Minoxidil).
- Zu den seltenen Nebenwirkungen zählen ferner eine allergische Kontaktdermatitis, eine Entzündung der Haarfollikel, Haarverlust und übermäßige Talgabsonderung.

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich: Schwäche, Geschmacksveränderungen, Schwellungen, Störungen der Sexualfunktion. In seltene Fällen kam es zu unerwünschtem Haarwuchs abseits der Kopfhaut, z. B. Gesichtshaarwachstum bei Frauen.

In all diesen Fällen muss die Behandlung abgebrochen und ein Arzt um Rat gefragt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über :

Belgien :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Packungsbeilage

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. WIE IST MINOXIDIL BIORGA 5 % AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vor Licht geschützt aufbewahren.

Brennbares Produkt.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Minoxidil Biorga 5 % enthält

- Der Wirkstoff ist Minoxidil 50 mg/mL.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 96 % Äthanol, Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

Wie Minoxidil Biorga 5 % aussieht und Inhalt der Packung

Die Farbe von Minoxidil Biorga 5 % kann zwischen hell, farblos und gelblich variieren. Die Farbe hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

60-mL-Flasche mit Dosierpumpe.

Packung mit 1 x 60 ml.

Packung mit 3 x 60 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires Bailleul S.A.

14-16, Avenue Pasteur

L-2310 Luxemburg

Luxemburg

Hersteller

Delpharm Huningue SAS

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Frankreich

oder

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik

Industriestrasse 7-11

23812 Wahlstedt

Deutschland

Packungsbeilage

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Laboratoires Bailleul srl
Route de Lennik 451
B-1070 Anderlecht
Tel : 02/502.04.10

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig

Zulassungsnummer

BE365513 (Belgien) ; 2006050030 (Luxemburg)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.