

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Minoxidil Leman 50 mg/ml 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 Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie diese 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 nach vier Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Minoxidil Leman und wofür wird es angewendet?**

Minoxidil Leman ist eine Lösung zur Anwendung auf der Haut, die den Wirkstoff Minoxidil zur symptomatischen Behandlung von androgen-abhängigem Haarausfall bei Männern zwischen 18 und 55 Jahren enthält.

Minoxidil Leman stabilisiert den Verlauf von androgen-abhängigem Haarausfall (Alopecia androgenetica) im Tonsurbereich der männlichen Kopfhaut. Die Behandlung kann also dem Fortschreiten von androgen-abhängigem Haarausfall entgegenwirken.

Der Mechanismus, über den auf die Haut aufgetragenes Minoxidil und/oder sein Metabolit das Haarwachstum stimulieren, ist bislang undeutlich. Es wird jedoch angenommen, dass Minoxidil auf den Haarfollikel einwirkt, indem die Durchblutung in der Kopfhaut aufgrund einer lokalen Gefäßerweiterung gesteigert wird.

Eintreten und Umfang dieser Wirkung können individuell unterschiedlich sein und sind nicht vorhersehbar.

Minoxidil Leman ist zum äußerlichen Gebrauch bestimmt und darf nur auf die Kopfhaut aufgetragen werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minoxidil Leman beachten?**

### **Minoxidil Leman darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine Frau sind, da es während der Behandlung gelegentlich Anzeichen für kosmetisch störenden, umkehrbaren Haarwuchs im Gesicht gibt;
- wenn Sie andere Arzneimittel auf der Kopfhaut anwenden;
- wenn Sie einen Verband oder Pflaster auf Ihrer Kopfhaut tragen;
- wenn Sie an plötzlichem oder unregelmäßigem Haarausfall leiden;
- wenn bei Ihnen irgendein Zustand vorliegt, der Ihre Kopfhaut beeinträchtigt, darunter Psoriasis (eine juckende entzündliche Hauterkrankung), Sonnenbrand, rasierte Kopfhaut, oder wenn Ihre Kopfhaut durch Narben oder Verbrennungen beschädigt ist, da dann keine Haarwurzeln vorhanden sind;
- wenn bei Ihnen Anzeichen einer Herz-Kreislauf-Erkrankung oder von Herzrhythmusproblemen vorliegen, z. B. koronare Herzkrankheit, Arrhythmien, Herzinsuffizienz oder eine Erkrankung der Herzklappen;
- wenn Sie an Bluthochdruck (Hypertonie) leiden;
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minoxidil Leman anwenden.

Tragen Sie Minoxidil Leman nur auf eine normale, gesunde Kopfhaut auf. Sie dürfen Minoxidil Leman nicht anwenden, wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist oder wenn die Kopfhaut gerötet, entzündet oder schmerzhaft ist.

Bisher gibt es keine klinische Erfahrung zu seiner Wirkung für Haarausfall im Schläfenbereich (zurückweichender Haaransatz).

Minoxidil Leman ist nur zum äußerlichen Gebrauch ausschließlich auf der Kopfhaut bestimmt. Minoxidil Leman darf nicht auf andere Körperteile aufgetragen werden.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Herz-Kreislauf-Erkrankung oder Herzrhythmusstörungen wie Tachykardie, Brustschmerz, Bewusstlosigkeit, Schwindel, unerklärte Gewichtszunahme haben oder wenn Anzeichen für einen Flüssigkeitsverhalt vorliegen (Schwellung der Hände oder Füße). Unter diesen Bedingungen sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden (siehe Abschnitt „Minoxidil Leman darf nicht angewendet werden“).

Patienten mit niedrigem Blutdruck sollten sich vor der topischen Anwendung von Minoxidil an einen Arzt wenden und zu Beginn der Behandlung und danach auf regelmäßiger Basis sollte eine Kontrolle erfolgen.

Sie sollten die Anwendung von Minoxidil Leman abbrechen und sich an einen Arzt wenden,

- wenn bei Ihnen niedriger Blutdruck festgestellt wird;
- wenn Sie Bluthochdruck haben;
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen;
- wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: Brustschmerz, schnellerer Herzschlag, Schwäche oder Schwindel, plötzliche und unerklärte Gewichtszunahme, geschwellene Hände oder Füße, anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut oder wenn andere

unerwartete neue Symptome auftreten (siehe Abschnitt „Wenn Sie mehr Minoxidil Leman angewendet haben, als Sie sollten“).

Durch die Übertragung des Präparats auf andere Bereiche als die Kopfhaut kann unerwünschter Haarwuchs verursacht 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.

Über Einzelfälle geringfügiger Veränderungen der Haarfarbe wurde bei Patienten mit sehr hellem Haar berichtet, wenn zugleich Haarpflegeprodukte verwendet werden, oder nach dem Schwimmen in stark chlorhaltigem Wasser.

Versehentliches Verschlucken kann schwere Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislauf-System auslösen. Daher müssen Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vermeiden Sie Einatmen im Sprühnebel.

Da Minoxidil Leman Alkohol und Propylenglykol enthält, kann es bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Bereichen (Augen, Schleimhäute, abgeschürfte Haut) ein brennendes Gefühl und/oder Reizung verursachen. In diesen Fällen sollte der betroffene Bereich mit reichlich fließendem Leitungswasser gründlich gewaschen werden. Wenn das brennende Gefühl und/oder die Reizung anhalten, sollten Sie medizinischen Rat einholen.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

### **Anwendung von Minoxidil Leman zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bisher liegen keine Informationen über Wechselwirkungen zwischen Minoxidil Leman und anderen Substanzen vor. Obwohl es keinen klinischen Beweis dafür gibt, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass die Aufnahme des Wirkstoffs in Minoxidil Leman (Minoxidil) in den Körper bei Patienten, die auch periphere Vasodilatoren (bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, die die Blutgefäße erweitern) einnehmen, orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Liegen) verschlimmern kann.

Minoxidil Leman sollte nicht zusammen mit anderen dermatologischen Produkten (Präparate zum äußerlichen Gebrauch, die Wirkstoffe wie Kortikosteroide, Retinoide oder Anthralin enthalten) oder mit Substanzen angewendet werden, die die Aufnahme des Wirkstoffs durch die Haut (Hautresorption) verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Minoxidil Leman ist nur zur Anwendung bei männlichen Patienten bestimmt.

Es gibt nur beschränkte Erfahrung mit der Anwendung von Minoxidil Leman während der Schwangerschaft. Minoxidil Leman darf daher nicht bei schwangeren Frauen angewendet werden.

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.

In den Körper aufgenommenes Minoxidil kann in die Muttermilch übergehen. Minoxidil Leman darf daher nicht durch stillende Mütter angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann Schwindel oder Änderungen des Blutdrucks verursachen. Betroffene Patienten dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

### **Minoxidil Leman enthält Propylenglykol**

Dieses Arzneimittel enthält 350 mg Propylenglykol pro ml Lösung zur Anwendung auf der Haut. Propylenglykol kann Hautreizung verursachen.

### **Minoxidil Leman enthält Ethanol (96 %)**

Dieses Arzneimittel enthält 510 mg Alkohol (Ethanol) pro ml Lösung zur Anwendung auf der Haut. Es kann auf beschädigter Haut ein brennendes Gefühl verursachen.

Ethanol kann Stechen und Reizung am Auge verursachen. Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Bereichen (Augen, Hautabschürfungen, Schleimhäute) müssen Sie diese mit reichlich Wasser spülen.

Wenn Sie Minoxidil Leman wiederholt auf Ihrem Haar statt auf Ihrer Kopfhaut anwenden, könnte dies aufgrund des Ethanol- und Propylenglykolgehalts in Minoxidil Leman zu vermehrter Trockenheit und/oder Steifheit des Haars führen.

## **3. Wie ist Minoxidil Leman anzuwenden?**

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

Minoxidil Leman ist zum äußerlichen Gebrauch auf der trockenen Kopfhaut bestimmt. Bitte wenden Sie Minoxidil Leman nur auf gesunder, intakter Kopfhaut an und halten Sie die Hinweise zur Anwendung unten stets genau ein. Sie dürfen Minoxidil Leman nicht auf andere Körperteilen als die Kopfhaut auftragen.

### Die empfohlene Dosis beträgt:

Wenn durch den Arzt nicht anders verordnet, sollte Minoxidil Leman folgendermaßen angewendet werden:

Tragen Sie zweimal täglich, alle 12 Stunden (morgens und abends), 1 ml Minoxidil Leman Lösung auf den betroffenen Bereich der Kopfhaut auf, indem Sie 6-mal auf die Sprühpumpe drücken.

Tragen Sie die Lösung im Zentrum des betroffenen Bereichs auf und verteilen Sie sie mit Ihren Fingerspitzen, um sicherzustellen, dass das Präparat gleichmäßig aufgetragen wird. Für eine punktuelle Anwendung verwenden Sie den der Packung beiliegenden Applikator. Dazu entfernen Sie den oberen Teil des Sprühkopfes und stecken den Applikator auf. Drücken Sie dann 6-mal auf den Applikator, wie oben für die Sprühpumpe angegeben. Waschen Sie sich nach jeder Anwendung gründlich die Hände.

Die täglich angewendete Menge, also 2 x 1 ml Lösung, darf ungeachtet der Größe des betroffenen Hautbereichs nicht überschritten werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Minoxidil Leman darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine Resultate zu Sicherheit und Wirksamkeit aus kontrollierten Studien in diesen Altersgruppen vorliegen.

### **Art der Anwendung**

Anwendung auf der Haut (Kopfhaut). Minoxidil Leman ist nur zum äußerlichen Gebrauch und ausschließlich auf der Kopfhaut bestimmt.

Jede Packung Minoxidil Leman enthält 2 verschiedene Vorrichtungen für die Anwendung:

- Fertig-Sprühpumpe zur Anwendung auf größeren Bereichen
- gesonderter Applikator mit verlängerter Spitze für kleinere Bereiche

Beide Applikatoren können gewechselt werden, indem der eine Applikator abgenommen und durch den anderen ersetzt wird.

Für eine Dosis von 1 ml muss der Spray 6-mal betätigt werden.

### **Hinweise zur Anwendung**

#### **Option 1 – Dosier-Sprühpumpe**

1. Diese Vorrichtung funktioniert am besten, wenn die Lösung auf große Bereiche der Kopfhaut aufgetragen werden soll.
2. Nehmen Sie die äußere Kappe der Flasche ab.
3. Tragen Sie 1 ml Lösung auf, indem Sie 6-mal auf die Sprühpumpe drücken, und verteilen Sie sie mit Ihren Fingerspitzen, um sicherzustellen, dass das Präparat gleichmäßig aufgetragen wird.
4. Waschen Sie Ihre Hände und alle anderen Bereiche außerhalb Ihrer Kopfhaut, die in Kontakt mit Minoxidil Leman gekommen sein könnten.

#### **Option 2 - Applikator mit verlängerter Spitze**

1. Dieser Applikator funktioniert am besten zum Auftragen der Lösung auf kleine Bereiche der Kopfhaut oder unter dem Haar.
2. Nehmen Sie die äußere Kappe der Flasche ab.
3. Entfernen Sie den oberen Teil des Sprühkopfes (Teil mit der Öffnung), indem sie ihn nach oben ziehen, und stecken Sie den Applikator auf.
4. Tragen Sie 1 ml Lösung auf, indem Sie 6-mal auf den Applikator drücken, und verteilen Sie sie mit Ihren Fingerspitzen, um sicherzustellen, dass das Präparat gleichmäßig aufgetragen wird.

5. Waschen Sie Ihre Hände und alle anderen Bereiche außerhalb Ihrer Kopfhaut, die in Kontakt mit Minoxidil Leman gekommen sein könnten.

#### *Reinigung von Sprühpumpe und Applikator*

Nehmen Sie den oberen Teil des Sprühkopfes oder den Applikator ab und spülen Sie ihn nach jeder Anwendung mit 70%-igem Isopropylalkohol, um Rückstände des Präparats zu entfernen und Verstopfen zu vermeiden.

#### *Was müssen Sie während der Anwendung noch beachten?*

Nach der Anwendung von Minoxidil Leman müssen Sie sich sorgfältig die Hände waschen, um versehentlichen Kontakt mit Schleimhäuten und Augen zu vermeiden.

Nach dem Auftragen von Minoxidil Leman können Sie Ihr Haar wie gewohnt in Form bringen. Sie sollten die Kopfhaut jedoch etwa 4 Stunden lang nicht befeuchten. So wird vermieden, dass Minoxidil Leman abgewaschen wird.

#### Dauer der Anwendung

Eintreten und Umfang des Haarwuchses sind bei allen Patienten unterschiedlich. Im Allgemeinen ist eine Behandlung zweimal täglich über 2 bis 4 Monate erforderlich, bevor eine Wirkung zu sehen ist. Zum Erhalt der Wirkung wird empfohlen, die zweimal tägliche Anwendung ununterbrochen fortzuführen.

Sie werden kein besseres Resultat erzielen, wenn Sie Minoxidil Leman in größeren Mengen oder häufiger anwenden. Bezüglich eines möglichen therapeutischen Effekts liegt ausreichende klinische Erfahrung für einen Behandlungszeitraum von bis zu einem Jahr vor.

Wenn nach 4 Monaten kein Effekt zu sehen ist, sollte die Behandlung abgesetzt werden.

#### Informationen über vermehrten Haarausfall

Bei der Behandlung von Haarfollikeln mit dem Wirkstoff Minoxidil wird die Ruhephase (Telogenphase) des Haarzyklus verkürzt und wird die Wachstumsphase (Anagenphase) schneller erreicht. Dies stimuliert das Wachstum neuer Haare, die die „alten“, nicht länger aktiven Haare aus der Kopfhaut schieben. Dadurch entsteht anfänglich der Eindruck von vermehrtem Haarausfall. Bei einigen Patienten wurde diese Reaktion zwei bis sechs Wochen nach Beginn der Behandlung mit dem Wirkstoff Minoxidil beobachtet. Dies ist kein Grund zur Sorge, da diese Reaktion mit vermehrt nachwachsendem Haar einhergeht. Die Wirkung lässt innerhalb einiger Wochen nach und kann als erstes Anzeichen des Effekts von Minoxidil interpretiert werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Minoxidil Leman angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Minoxidil Leman haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Die Anwendung von Minoxidil Leman in höherer als der empfohlenen Dosierung und auf relativ großen Körperflächen oder anderen Bereichen als der Kopfhaut kann möglicherweise zu einer vermehrten Resorption von Minoxidil in den Körper führen. Bisher sind keine Fälle bekannt, in denen der äußerliche Gebrauch der Minoxidillösung zu Vergiftungserscheinungen geführt hat.

Nach versehentlichem Verschlucken kann die Konzentration des Wirkstoffs Minoxidil in Minoxidil Leman zu Wirkungen auf die inneren Organe führen, die den Wirkungen entsprechen, die beim Schlucken des Wirkstoffs, z. B. in einer Tablette entstehen. Dies kann die folgenden Nebenwirkungen verursachen: schnellerer Herzschlag, Blutdruckabfall, Flüssigkeitsansammlung und nachfolgend plötzliche Gewichtszunahme, Schwindel.

Bei versehentlichem Verschlucken oder Anzeichen einer Überdosis wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt, damit er über die folgenden Schritte entscheiden kann. Halten Sie die Gebrauchsinformation bitte griffbereit, damit der Arzt über den eingenommenen Wirkstoff informiert werden kann.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Minoxidil Leman vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der empfohlenen Dosis fort. Es ist nutzlos, die verpasste Dosis nachzuholen, dies könnte zu unerwünschten Wirkungen führen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Minoxidil Leman abbrechen**

Die Behandlung muss fortgesetzt werden, um den Haarwuchs zu verbessern und aufrechtzuerhalten. Andernfalls wird der Haarausfall erneut auftreten.

Wenn die Behandlung innerhalb 3 bis 4 Monaten unterbrochen wird, wird ein Zustand eintreten, wie er ohne Behandlung mit Minoxidil Leman erreicht worden wäre.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – Sie brauchen möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung:

- Schwellung von Gesicht, Lippen oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursacht. Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar);
- generalisierte Rötung der Haut (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar);
- generalisierter Juckreiz (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar);
- Engegefühl im Rachen (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Juckreiz
- Vermehrter Haarwuchs außerhalb der Kopfhaut (einschließlich Gesichtsbehaarung bei Frauen), entzündliche Hautreaktion (einschließlich von akneartigem Ausschlag, Hautausschlag)
- Kurzatmigkeit, Atembeschwerden
- Geschwollene Arme und Beine
- Gewichtszunahme
- Bluthochdruck

- Reizung der Kopfhaut wie Stechen, Brennen, Trockenheit, Juckreiz, Abschuppen, Entzündung der Haarfollikel

**Gelegentlich** (*kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen*):

- Schwindel, Übelkeit

**Nicht bekannt** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

- Kontaktdermatitis (allergisch bedingte Entzündung der Haut)
- Niedergeschlagenheit
- Augenreizung
- Schnellerer Herzschlag, Herzklopfen, niedriger Blutdruck
- Erbrechen
- Symptome am Verabreichungsort, die auch die Ohren und das Gesicht betreffen können, wie Juckreiz, Hautreizung, Schmerzen, Rötung, Schwellung, trockene Haut und entzündlicher Ausschlag bis zu möglichem Abschälen der Haut, Hautentzündung (Dermatitis), Blasenbildung, Blutung und Bildung von Geschwüren
- Vorübergehender Haarausfall, Veränderungen der Haarfarbe, veränderte Haarstruktur
- Brustschmerz

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://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 Leman aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Flasche fest verschlossen halten.

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate.

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 Leman enthält**

- Der Wirkstoff ist: Minoxidil. Jeder Milliliter der Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 50 mg Minoxidil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Propylenglykol und Ethanol (96 %).

### **Wie Minoxidil Leman aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose bis gelbliche homogene Lösung, frei von Partikeln in Suspension.

Minoxidil Leman ist in Flaschen mit 60 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Flasche mit Dosierpumpe) mit einem Applikator erhältlich.

Packungsgrößen:

1 x 60 ml und 3 x 60 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Leman SKL S.r.l.  
Largo Augusto 8  
20122 Milan  
Italien

### **Hersteller**

Medinfar Manufacturing, S.A., Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal

### **Zulassungsnummer**

BE: BE662074

### **Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

AT	Minoxidil Redcare 50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
BE	Minoxidil Leman 50 mg/ml, solution pour application cutanée / oplossing voor cutaan gebruik / Lösung zur Anwendung auf der Haut
GE	Minoxidil Redcare 50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
ES	Minoxidil GalenicumDerma 50 mg/ml solución cutánea

IT SCEVADIL  
LU Minoxidil Leman 50 mg/ml, solution pour application cutanée  
PL Minoxidil Medinfar  
PT Noage  
RO Minoxidil Medinfar 50mg/ml soluție cutanată

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.**