

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fynzur 2,275 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung Finasterid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fynzur und wofür wird es angewendet?

Fynzur enthält den Wirkstoff Finasterid. Dieser wird mit einem Spray-Applikator, der aus einer Flasche mit Pumpe und einem Konus besteht, auf kahlen Stellen der Kopfhaut angewendet.

Fynzur wird zur Behandlung von leichtem bis mäßigem Haarausfall beim Mann (sogenannte androgenetische Alopezie) verwendet. Fynzur steigert den Haarwuchs auf der Kopfhaut und beugt weiterem Haarausfall bei Männern vor. Fynzur ist nur zur Anwendung bei Männern zwischen 18 bis 41 Jahren bestimmt.

Der Haarausfall des Mannes kommt häufig vor und wird vermutlich durch das Zusammenspiel genetischer Faktoren und des Hormons Dihydrotestosteron (DHT) verursacht. Bei androgenetischer Alopezie enthält die Kopfhaut mit Glatzenbildung erhöhte Mengen von DHT. Dieses Hormon trägt vermutlich dazu bei, dass sich die Wachstumsphase der Haare verkürzt und das Haar ausdünnert. Die Haarfollikel werden kleiner (miniaturisiert), und es kommt zu Haarausfall im Stirnbereich und am Hinterkopf. Fynzur senkt die Konzentration von DHT in der Kopfhaut. Dies trägt zur Rückbildung des Kahlwerdens bei, führt zu verstärktem Haarwuchs und verhindert weiteren Haarausfall.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fynzur beachten?

Fynzur darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind und schwanger sind oder werden können (da dieses Arzneimittel nur für Männer bestimmt ist, siehe "Schwangerschaft und Fortpflanzungsfähigkeit"). Es wurde in klinischen Studien gezeigt, dass Finasterid bei Frauen mit Haarausfall nicht wirkt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Fynzur sollte nur auf einer normalen, gesunden Kopfhaut angewendet werden. Verwenden Sie es nicht, wenn die Kopfhaut entzündet, infiziert oder gereizt ist.

Fynzur sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln auf der Kopfhaut angewendet werden. Es ist nur für die Behandlung der androgenetischen Alopezie indiziert und sollte nicht bei anderen Arten von Haarausfall angewendet werden.

Das Einatmen des Sprühnebels sollte vermieden werden.

Die Anwendung einer höheren als der empfohlenen Dosis oder eine häufigere Anwendung führt nicht zu besseren Ergebnissen.

Wenn die Behandlung abgebrochen wird, bilden sich die positiven Wirkungen nach 6 Monaten zurück und erreichen nach 9 bis 12 Monaten wieder den Ausgangszustand.

Mögliche Übertragung von Fynzur

Dieses Arzneimittel kann zu Fehlbildungen der Geschlechtsorgane bei männlichen ungeborenen Kindern führen, wenn der Wirkstoff Finasterid von einer Schwangeren durch die Haut aufgenommen wird. Vermeiden Sie bei einer Frau, die schwanger ist oder schwanger werden kann, jeglichen Kontakt mit dem behandelten Bereich der Kopfhaut. Außerdem sollten Sie die Frau darauf hinweisen, dass sie keine Oberflächen berührt, die mit Fynzur besprüht wurden. Bei Kontakt mit Fynzur sollte die Frau den betroffenen Körperteil sofort gründlich abwaschen.

Kinder und Jugendliche dürfen nicht mit Fynzur in Berührung kommen. Bei Kontakt mit Fynzur sollte das Kind bzw. die/der Jugendliche den betroffenen Körperteil sofort gründlich abwaschen.

Wirkungen auf das prostataspezifische Antigen (PSA)

Wenn ein Bluttest auf prostataspezifisches Antigen (PSA) zur Prostatakrebsvorsorge bei Ihnen durchgeführt wird, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Fynzur anwenden, da der Wirkstoff die Interpretation der Testergebnisse beeinflussen kann.

Wirkung auf das männliche Sexualhormon Dihydrotestosteron (DHT)

Fynzur lässt die Konzentration des männlichen Sexualhormons DHT im Blut sinken, häufig sogar unter den Normalwert. Dies kommt jedoch seltener vor und der Rückgang ist geringer als bei Finasterid-Tabletten. Nebenwirkungen sexueller Art, die für Finasterid-Tabletten bekannt sind, können auch bei Fynzur auftreten, aber sind weniger wahrscheinlich (siehe Abschnitt 4). Halten Sie sich deshalb an die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Verwenden Sie nicht mehr als 4 Sprühstöße täglich.

Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit

Über Unfruchtbarkeit wurde bei Männern berichtet, die über einen langen Zeitraum orales Finasterid einnahmen und andere Risikofaktoren hatten, die die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen können. Es wurde über eine Normalisierung oder Verbesserung der Samenqualität nach Absetzen von oralem Finasterid berichtet. Klinische Langzeitstudien über die Wirkung von oralem Finasterid auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern wurden nicht durchgeführt.

Brustkrebs

Bei den in klinischen Studien mit Fynzur behandelten Männern traten zwar keine Brustkrebserkrankungen auf, doch es gab entsprechende Berichte während der Behandlung mit Finasterid-Tabletten. Wenn Sie Veränderungen Ihres Brustgewebes wie Knoten, Schmerzen, Vergrößerung oder Ausfluss aus der Brustwarze bemerken (siehe Abschnitt 4), wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.

Stimmungsveränderung und Depression

Bei den in klinischen Studien mit Fynzur behandelten Patienten wurden zwar keine Stimmungsveränderungen (wie gedrückte Stimmung, Depression und Selbstmordgedanken) beobachtet, doch es gab entsprechende Berichte während der Behandlung mit Finasterid-Tabletten. Wenn Sie Symptome wie Niedergeschlagenheit, Depression oder Selbstmordgedanken haben (siehe Abschnitt 4), ziehen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt zu Rate.

Kinder und Jugendliche

Fynzur darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden. Es liegen keine Daten zum Nachweis der Wirksamkeit oder Sicherheit von Finasterid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Anwendung von Fynzur zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenden Sie Fynzur nicht an, wenn Sie andere lokale Produkte, wie zum Beispiel Kosmetika, Sonnenschutzmittel oder andere Arzneimittel, auf dem behandelten Bereich der Kopfhaut anwenden.

Schwangerschaft und Fortpflanzungsfähigkeit

Fynzur darf nicht bei Frauen angewendet werden. Zu den Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern siehe Abschnitt "Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit".

Schwangere oder Frauen, die schwanger werden können, müssen jede Berührung der behandelten Kopfhaut oder von Oberflächen, die mit Fynzur besprüht wurden, vermeiden. Siehe Abschnitt "Mögliche Übertragung von Fynzur" oben. Bei direktem Kontakt mit diesem Arzneimittel sollte die Frau den betroffenen Körperteil sofort gründlich abwaschen und ihren Arzt zu Rate ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fynzur hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fynzur enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Ethanol 96% in jedem Sprühstoß. Dies entspricht 0,5 mg/Mikroliter (55%). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Produkt ist entflammbar. Von offenen Flammen, angezündeten Zigaretten oder Quellen starker Hitze fernhalten (siehe Abschnitt 5).

3. Wie ist Fynzur anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Je nach Größe des kahlen Bereiches auf der Kopfhaut, verschreibt Ihr Arzt Ihnen die Anwendung von 1 bis 4 Sprühstößen täglich, die jeweils auf separate Bereiche der kahlen Kopfhaut anzuwenden sind. Wenden Sie nicht mehr als 4 Sprühstöße täglich an.

Im Allgemeinen ist eine einmal tägliche Behandlung über einen Zeitraum von 3 bis 6 Monaten erforderlich, bevor Anzeichen von Haarwachstum erwartet werden können.

Wenn es keine eindeutige Antwort gibt, wenden Sie sich zur weiteren Behandlung an Ihren Arzt.

Fynzur ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Es darf nur auf der Kopfhaut angewendet werden.

Fynzur besteht aus zwei einzelnen Teilen: Einer Flasche mit Pumpe und einem Konus. Diese Bestandteile müssen vor der ersten Anwendung zusammengesetzt werden. Lesen Sie bitte vor der ersten Anwendung die untenstehende Gebrauchsanweisung vollständig durch.

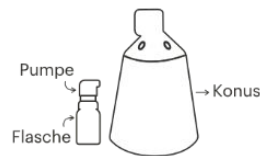
Achten Sie darauf, dass das Haar und die Kopfhaut vor der Anwendung völlig trocken sind. Wenden Sie ausschließlich selbst Fynzur auf Ihrer Kopfhaut an. Falls Ihnen mehr als ein Sprühstoß verschrieben wurde, wenden Sie diese so an, dass die behandelten Flächen sich nicht überlappen. Wenden Sie die Lösung nicht auf anderen Stellen des Körpers als der Kopfhaut an. Lassen Sie das aufgesprühte Arzneimittel mindestens 6 Stunden einwirken.

Fynzur kann durch Berührung von Stoffen, Händen oder anderen Oberflächen oder Gegenständen übertragen werden. Vermeiden Sie einen Kontakt der behandelten Kopfhaut mit Kissen, Helmen, Hüten usw., bis die Lösung getrocknet ist.

Fynzur kann von Ihrer Kopfhaut auf andere Personen übertragen werden, wenn diese Ihre behandelte Kopfhaut oder Oberflächen, die mit der Lösung besprüht wurden, berühren. Bei Kontakt mit Fynzur sollte die Person den betroffenen Körperteil sofort gründlich abwaschen.

Bewahren Sie Fynzur an einem geschützten, sicheren und für Kinder unzugänglichen Ort auf. Informieren Sie Familienmitglieder oder andere Personen, die Zugang zum Aufbewahrungsort haben, über die Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung eines Kontakts mit dem Arzneimittel.

Bestandteile und Zusammensetzen des Spray-Applikators

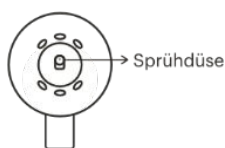


Zusammensetzen des Spray-Applikators

A Aufeinander ausrichten und aufdrücken

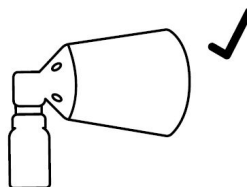


Richten Sie den Konus auf den Pumpenkopf aus und drücken Sie den Konus fest auf.



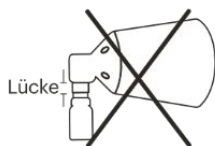
B Richtiges Zusammensetzen

Der Spray-Applikator ist richtig zusammengesetzt, wenn beim Zusammendrücken ein Klicken zu hören ist und die Sprühdüse sich in der Mitte des Konus befindet.



C Richtiges Zusammensetzen

Der Konus sitzt ohne Lücke auf der Sprühdüse auf.

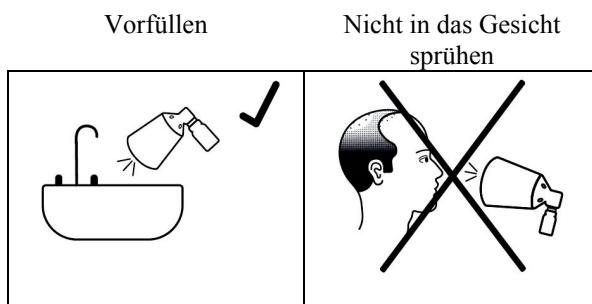


D Falsch, weil eine Lücke besteht. Richten Sie beide Teile neu aus und drücken Sie diese nochmals zusammen.

Wenn Sie beim Zusammensetzen kein Klicken hören oder eine Lücke zwischen der Sprühdüse und dem Konus sehen, richten Sie beide Teile neu aus und drücken Sie diese nochmals zusammen.

Vorfüllen der Pumpe

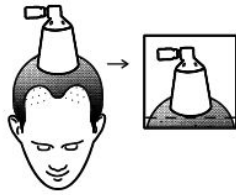
- Nach dem Zusammensetzen des Spray-Applikators muss die Pumpe vor der ersten Verwendung vorgefüllt werden. Auch wenn der Spray-Applikator 2 Wochen oder länger nicht verwendet wurde, muss die Pumpe nochmals vorgefüllt werden. Ein Vorfüllen der Pumpe vor jeder Anwendung ist nicht notwendig.
- Um die Pumpe vor der ersten Verwendung vorzufüllen, betätigen Sie mit dem Daumen oder Zeigefinger die Pumpe viermal vollständig, während Sie den Konus in ein Waschbecken richten. Spülen Sie das Waschbecken anschließend mit Wasser. Um die Pumpe vorzufüllen, nachdem der Spray-Applikator 2 Wochen oder länger nicht verwendet wurde, betätigen Sie die Pumpe nur einmal vollständig.
- Sprühen Sie Fynzur nicht in Ihr Gesicht.
- Wenn beim Zusammensetzen oder Vorfüllen der Pumpe etwas Lösung entweicht, reinigen Sie die Oberflächen, auf denen sich die Lösung möglicherweise abgesetzt hat.



Dosisanwendung

- Je nach Größe des kahlen Bereichs auf Ihrer Kopfhaut verschreibt Ihr Arzt Ihnen 1 bis 4 Sprühstöße täglich.
- Die Flasche muss vor Gebrauch nicht geschüttelt werden.
- Halten Sie den Spray-Applikator so, dass der Konus bündig auf der Kopfhaut sitzt, damit die Lösung nicht in der Luft zerstäubt wird.
- Betätigen Sie die Pumpe einmal vollständig für einen Sprühstoß.
- Setzen Sie den Konus auf weitere Bereiche Ihrer Kopfhaut und betätigen Sie die Pumpe, bis Sie die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl an Sprühstößen angewendet haben. Achten Sie darauf, dass die behandelten Bereiche der Kopfhaut sich nicht überlappen.
- Trennen Sie den Konus nach Gebrauch nicht von der Pumpe. Stellen Sie den Spray-Applikator zurück in den Umkarton.
- Waschen Sie das aufgesprühte Arzneimittel mindestens 6 Stunden lang nicht ab.

Konus sitzt bündig auf der Kopfhaut



Konus ohne Überlappung auf nächsten zu behandelnden Bereich aufsetzen



Achten Sie darauf, dass Fynzur nicht mit Ihren Händen oder anderen Körperteilen in Berührung kommt. Falls andere Stellen des Körpers als die Kopfhaut mit dem Spray besprüht wurden, waschen Sie die Lösung sofort gründlich ab.

Die Fingerspitzen sollten nicht verwendet werden, um die Anwendung von Fynzur zu erleichtern.

Wenn der Konus verunreinigt wird, wischen Sie ihn mit einem sauberen trockenen Tuch ab. Entsorgen Sie das verwendete Tuch sicher und waschen Sie gründlich Ihre Hände.

Dosis und mögliche Behandlungstage

Die Flasche enthält bis zu 180 Sprühstöße. Für wie viele Behandlungstage eine Flasche ausreicht, hängt davon ab, ob vom Arzt 1, 2, 3 oder 4 Sprühstöße pro Tag verschrieben wurden. Verwenden Sie die Flasche nicht für mehr als 180 Sprühstöße, weil die in der Flasche verbleibende Lösung möglicherweise keiner vollen Dosis mehr entspricht, was die Wirkung der Behandlung beeinträchtigen könnte.

Sprühstöße pro Tag	Behandlungstage
1	180
2	90
3	60
4	45

- Die verschriebene Dosis und die entsprechende Anzahl an Behandlungstagen, bis das Arzneimittel aufgebraucht ist, wird vom Apotheker auf der Packung vermerkt.
- Tragen Sie am Tag des Beginns der Behandlung mit Fynzur die Ihnen verschriebene Dosis (1, 2, 3 oder 4 Sprühstöße) in Ihren Kalender ein und berechnen Sie, wann Sie eine neue Flasche benötigen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Ihr Vorrat zur Neige geht, damit Sie Ihre Behandlung nicht unterbrechen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fynzur angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Fynzur anwenden, als empfohlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245). Fynzur wirkt nicht schneller oder besser, wenn Sie es mehr als einmal täglich anwenden, aber das Auftreten von Nebenwirkungen ist wahrscheinlicher.

Wenn Sie die Anwendung von Fynzur vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Fynzur vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um die vergessene Anwendung nachzuholen. Setzen Sie die Anwendung in der vom Arzt empfohlenen Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von Fynzur abbrechen

Es kann 3 Monate dauern, bis sich ein Behandlungseffekt einstellt. Es ist wichtig, Fynzur so lange anzuwenden, wie es Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat. Wenn Sie die Anwendung von Fynzur abbrechen, verlieren Sie den Zuwachs an Haaren wahrscheinlich wieder.

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.

Sehr Häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abnahme eines männlichen Hormons (Dihydrotestosteron) im Blut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Juckreiz oder Rötung der Kopfhaut

Weitere Nebenwirkungen, die bekanntermaßen bei oral verabreichtem Finasterid auftreten können, sind auch bei Fynzur möglich. Hierzu zählen:

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung um den Mund (Angioödem)
- Niedergeschlagene Stimmung
- Angst
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Anstieg von Leberenzymwerten
- Berührungsempfindlichkeit und Vergrößerung der Brust
- Hodenschmerzen
- Blut im Ejakulat (Hämatospermie)
- Verminderte Libido (Sexualtrieb)
- Schwierigkeiten bei der Erektion
- Störung der Ejakulation einschließlich verminderte Menge des Ejakulats
- Unfruchtbarkeit

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 das:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Fynzur aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Fynzur enthält Alkohol und ist daher entzündlich. Vermeiden Sie das Versprühen des Arzneimittels in der Nähe von offenen Flammen oder während des Rauchens.

Wenden Sie Fynzur nicht länger als 6 Monate nach Anbruch der Flasche an.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 Fynzur enthält

- Der Wirkstoff ist Finasterid.
1 ml Lösung enthält 2,275 mg Finasterid. Bei jedem Sprühstoß werden 50 Mikroliter abgegeben, die 114 Mikrogramm Finasterid enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96%, Propylenglycol, (Hydroxypropyl)chitosan, gereinigtes Wasser.

Wie Fynzur aussieht und Inhalt der Packung

Fynzur ist eine farblose, klare und leicht viskose Lösung als Spray zur Anwendung auf der Haut.

Packungsgrößen:

1 Flasche (entsprechend 180 Sprühstößen) mit mechanischer Aufsteck-Spraypumpe und 1 separaten Konus.

3 Flaschen (entsprechend 3 x 180 Sprühstößen) mit mechanischer Aufsteck-Spraypumpe und 3 separaten Konen.

Setzen Sie vor dem ersten Gebrauch den Konus auf die Pumpe der Flasche auf, wie in der Gebrauchsanweisung des Spray-Applikators im Abschnitt 3 beschrieben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoires Bailleul S.A.
14-16 Avenue Pasteur
L-2310 Luxembourg
LUXEMBURG

Hersteller:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
DEUTSCHLAND

Zulassungsnummer

BE662455

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE: Fynzur 2,275 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

DE: Fynzur für Männer 2,275 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung

FR: Fincreso 2,275 mg/ml, solution pour pulvérisation cutanée

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024.