

Fagron Minoxil, lotion 2 g/100 ml

Versie : 05

pil-nl

Patientenbijsluiter

ALGEMENE KENMERKEN

BENAMING

Minoxidil, lotion 2 g/100 ml

SAMENSTELLING

Minoxidil, lotion 2 g/100 ml bevat per ml lotion 20 mg minoxidil, de werkzame stof.

De lotion bevat als hulpstoffen: propyleenglycol, alcohol, bergamotolie, dinatoniumbenzoaat, methylethylketon en gezuiverd water.

FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Minoxidil, lotion 2 g/100 ml wordt geleverd in een bruine, kunststof flacon van 100 ml, voorzien van een witte doseerpomp en een doorzichtige beschermdop.

GENEESMIDDELENGROEP

Geneesmiddelen ter behandeling van kaalheid bij mannen.

REGISTRATIEHOUDER

Fagron BV

Venkelbaan 101

2908 KE Capelle a/d IJssel

RVG-NUMMER

In het register ingeschreven onder RVG-nummer 57383.

WERKING EN TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

WERKING VAN HET GENEESMIDDEL

De werkzame stof van dit geneesmiddel, minoxidil, stimuleert bij plaatselijk gebruik enigermate de haargroei bij sommige mannen met kaalheid. De haargroeistimulatie wordt waargenomen na circa 4 of meer maanden toepassing en is verschillend van patiënt tot

patiënt. Na 4 maanden wordt bij slechts een gering percentage van de patiënten enig effect waargenomen, terwijl bij minstens 2/3 van de patiënten geen effect wordt gezien. Na 12 maanden is bij ongeveer 1/3 van de patiënten sprake van enige haargroei. Bij staken van minoxidil lotion stopt de nieuwe haargroei en keert het beeld van voor de behandeling binnen 3 à 4 maanden terug. Wanneer men na 1 jaar geen resultaat heeft gezien dient men het gebruik van minoxidil lotion te staken.

TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Minoxidil lotion 2 g/100 ml wordt toegepast bij de behandeling van het kaalwordingsproces zoals dat klassiek voorkomt bij mannen.

VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT

SITUATIES WAARBIJ HET GENEESMIDDEL NIET MAG WORDEN GEBRUIKT

Overgevoeligheid voor minoxidil, propyleenglycol, bergamotolie of alcohol.

NODIGE VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

GEBRUIK TIJDENS DE ZWANGERSCHAP

Minoxidil lotion is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen. Over het gebruik van minoxidil in de zwangerschap bij de mens bestaan overigens onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Minoxidil lotion mag dus niet worden gebruikt in de zwangerschap.

GEBRUIK TIJDENS HET GEVEN VAN BORSTVOEDING

Door de huid opgenomen minoxidil komt in de moedermelk. Vrouwen die borstvoeding geven dienen dus in geen geval minoxidil lotion te gebruiken!

GEBRUIK BIJ KINDEREN

Minoxidil lotion is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar aangezien veiligheid en werkzaamheid van minoxidil lotion bij deze groep patiënten niet is onderzocht.

GEBRUIK BIJ OUDEREN

Minoxidil lotion is niet geschikt voor gebruik bij patiënten ouder dan 65 jaar aangezien veiligheid en werkzaamheid van minoxidil lotion bij deze groep patiënten niet is onderzocht.

INVLOED OP DE RIJVAARDIGHEID EN DE BEKWAAMHEID OM MACHINES TE BEDIENEN

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van minoxidil lotion op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient echter rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid, zwakte en stoornissen in het gezichtsvermogen, welke bijwerkingen zich soms kunnen voordoen.

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE WISSELWERKINGEN DIE DE WERKING VAN HET GENEESMIDDEL KUNNEN BEÏNVLOEDEN

Op dit moment zijn geen wisselwerkingen van minoxidil lotion met andere geneesmiddelen bekend.

Aangeraden wordt om tijdens gebruik van minoxidil lotion niet gelijktijdig op de te behandelen hoofdhuid andere uitwendige produkten te gebruiken (zalven, creme's, lotions).

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De mogelijkheid bestaat dat een kleine hoeveelheid minoxidil wordt opgenomen via de huid. Er kunnen dan verschijnselen optreden zoals hartkloppingen, pijn op de borst, vochtophopingen in het lichaam of duizeligheid bij plotseling rechtop gaan staan uit zittende of liggende houding.

De mogelijkheid bestaat dat het dragen van een pruik de hoeveelheid minoxidil die door de huid wordt opgenomen verhoogd.

Indien u last krijgt van de bovengenoemde bijverschijnselen, moet onmiddellijk worden gestopt met het aanbrengen van de lotion en uw arts worden geraadpleegd.

Raadpleeg ook de rubriek "BIJWERKINGEN".

Minoxidil lotion kan branderigheid en irritatie van de ogen veroorzaken als de lotion in contact komt met de ogen. In dit geval, en ook als de lotion op andere gevoelige plaatsen komt zoals de geschaafde huid of slijmvliezen, direkt spoelen met koud leidingwater.

Minoxidil lotion is uitsluitend bestemd voor LOKAAL gebruik.

Inname van de lotion kan ernstige gevolgen hebben: raadpleeg de rubriek "VERSCHIJNSELEN EN MAATRGELLEN BIJ OVERDOSERING".

Belangrijk is om de lotion buiten bereik van kinderen te bewaren!

Gebruik van minoxidil lotion bij patiënten met een bestaande huidaandoening wordt afgeraden, aangezien het effect van minoxidil bij deze groep patiënten niet bekend is.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

DOSERING EN WIJZE VAN GEBRUIK

De gebruikelijke dosering is 1 puf minoxidil lotion (ongeveer 20 mg minoxidil) tweemaal per dag, om de 12 uur, op het midden van de kalende hoofdhuid aanbrengen en over de gehele plek verdelen. De totale dagdosis bedraagt maximaal 2 pufs.

De lotion mag uitsluitend op de hoofdhuid worden aangebracht. Het aanbrengen op de hoofdhuid geschiedt met behulp van de doseerpomp op de flacon. Voor het toedienen van een puf moet de doseerpomp geheel worden ingedrukt.

Zorg ervoor dat de hoofdhuid en het haar volkomen droog zijn. Gebruik geen haardroger na het aanbrengen van de lotion. Was na het aanbrengen van de lotion zorgvuldig de handen.

VERSCIJNSELEN EN MAATREGELEN BIJ OVERDOSERING

Toevallige inname van minoxidil lotion via de mond (let op bij kinderen!) kan ernstige reacties veroorzaken, zoals (sterke) bloeddrukdaling met duizeligheid, pijn op de borst, vochtophopingen en hartkloppingen.

Bij inname van minoxidil lotion via de mond moet onmiddellijk de dichtstbijzijnde arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis worden geraadpleegd. Bewaar in ieder geval de verpakking zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat.

MAATREGELEN BIJ VERGETEN VAN EEN DOSIS

Indien u vergeten bent een dosis aan te brengen, doe dit dan alsnog zo snel mogelijk tenzij het bijna tijd is voor een volgende dosis. In het laatste geval moet de vergeten dosis niet meer worden aangebracht doch worden overgegaan op het gebruikelijke doseringsschema. Verdubbel nooit zelf de dosering! Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

BIJWERKINGEN

Tijdens gebruik van minoxidil lotion kunnen regelmatig huidreacties voorkomen: schilfering van de huid, roodheid, droge huid, ontsteking van de huid, haargroei op andere plaatsen dan waar minoxidil werd aangebracht en een branderig gevoel bij opbrengen.

Soms kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen: overgevoeligheidsreacties (zoals huiduitslag, netelroos, opgezwollen gezicht), duizeligheid, zwakte, tintelingen, hoofdpijn,

vochtophopingen, oogirritatie, wazig zien, wijziging van de smaak, gevoelsstoornissen en oorontsteking.

Wanneer één of meerdere van de bovengenoemde bijwerkingen zich hinderlijk bij u voordoen of wanneer u een overgevoeligheidsreactie of een ernstige huidreactie krijgt, stop dan met het gebruik van minoxidil lotion en raadpleeg uw arts of apotheker.

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiters.

Raadpleeg ook de rubriek "SPECIALE WAARSCHUWINGEN".

BEWARING EN HOUDBAARHEID

Minoxidil lotion 2 g/100 ml bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25 °C) in de originele verpakking.

De lotion is houdbaar tot de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum achter "niet te gebruiken na".

BEWAAR DIT GENEESMIDDEL BUITEN BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN!

DATUM EN VERSIENUMMER

Deze bijsluitertekst is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2012.

Versie 4300B/05