

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Minoxidil DoppelherzPharma Männer 50 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

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 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 nach 4 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

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

Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthält Minoxidil. Minoxidil bewirkt ein Nachwachsen der Haare und stabilisiert den Verlauf des Haarausfalls bei zurückweichendem Haaransatz und im Tonsurbereich der Kopfhaut bei Männern durch Revitalisierung der Haarfollikel.

Minoxidil DoppelherzPharma Männer wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Männern ab 18 Jahren mit anlagebedingtem Haarausfall (androgenetische Alopezie).

Das Arzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt.

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

### **Minoxidil DoppelherzPharma Männer darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minoxidil DoppelherzPharma Männer anwenden:

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen, abnormale Herzfrequenz, Engegefühl im Herzbereich oder Brustschmerzen und/oder Kreislaufstörungen.

Wenn Minoxidil in den Blutkreislauf gelangt, kann dies zu Nebenwirkungen aufgrund von niedrigem Blutdruck führen wie Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Schwächegefühl, Schwindel, plötzliche und unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße, sowie anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut.

Wenn Sie solche Symptome aufweisen, brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie Ihren Arzt.

### **Sie sollten Minoxidil DoppelherzPharma Männer nicht anwenden,**

- wenn der Haarausfall nicht in Form eines zurückweichenden Haaransatzes und im Tonsurbereich vorliegt
- bei fehlenden Hinweisen auf Haarausfall in der Familie
- wenn Sie an plötzlich auftretendem und/oder ungleichmäßigem Haarausfall leiden
- wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist
- wenn die Kopfhaut entzündet, infiziert, gereizt ist oder schmerzt.

Minoxidil DoppelherzPharma Männer ist EXTREM ENTZÜNDBAR!

Nicht in der Nähe von Feuer oder offener Flamme anwenden; während und unmittelbar nach der Anwendung nicht rauchen.

Bei einigen Patienten wurden Veränderungen der Haarfarbe und der Haarstruktur bei der Anwendung dieses Arzneimittels beobachtet.

2 bis 6 Wochen nach Beginn der Behandlung kann vermehrter Haarausfall (alte Haare fallen aus, während neue Haare an ihrer Stelle nachwachsen) auftreten. Dies ist ein erstes Anzeichen der Wirkung des Arzneimittels und weist darauf hin, dass neue Haare die alten Haare ersetzen. Der Effekt sollte innerhalb weniger Wochen zurückgehen. Falls der Haarverlust anhält, brechen Sie die Behandlung ab, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Eine versehentliche Einnahme kann schwere Nebenwirkungen im Herz-Kreislauf-System verursachen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel daher für Kinder unzugänglich auf.

Wenn der Schaum versehentlich auf andere Körperflächen als die Kopfhaut aufgetragen wurde, spülen Sie sofort mit viel Wasser, um unerwünschten Haarwuchs zu vermeiden.

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.

## **Kinder und Jugendliche**

Minoxidil DoppelherzPharma Männer darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

## **Anwendung von Minoxidil DoppelherzPharma Männer 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.

Minoxidil DoppelherzPharma Männer sollte nicht zusammen mit anderen auf die Kopfhaut aufgetragenen Arzneimitteln (z. B. Kortikosteroiden, Tretinoin und Dithranol) angewendet werden.

Bei Langzeitanwendung beeinträchtigt die Einnahme von niedrig dosiertem Aspirin wahrscheinlich die Wirksamkeit der Minoxidil-Therapie.

## **Andere kosmetische Haarprodukte und Minoxidil DoppelherzPharma Männer**

### Verwendung von Shampoo während der Behandlung

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Minoxidil DoppelherzPharma Männer ein mildes Shampoo zu verwenden. Ihre Kopfhaut muss trocken sein, bevor Sie Minoxidil DoppelherzPharma Männer anwenden.

### Anwendung von Haarpflegeprodukten während der Behandlung

Um beste Ergebnisse zu gewährleisten, lassen Sie Minoxidil DoppelherzPharma Männer vollständig in die Kopfhaut einziehen, bevor Sie Stylingprodukte anwenden. Tragen Sie zuerst Minoxidil DoppelherzPharma Männer auf und stylen Sie Ihre Haare wie gewohnt. Nicht mit anderen Präparaten zur Anwendung auf der Kopfhaut mischen.

### Beratung zu Haarfarbe oder Dauerwelle

Es liegen keine Informationen vor, ob Haartönungen oder Dauerwellen die Wirkung von Minoxidil DoppelherzPharma Männer beeinflussen. Um jedoch eine mögliche Reizung der Kopfhaut zu vermeiden, sollten Sie sicherstellen, dass Minoxidil DoppelherzPharma Männer vollständig aus dem Haar und von der Kopfhaut ausgewaschen ist, bevor Sie diese chemischen Produkte anwenden. Informieren Sie Ihren Friseur, dass Sie Minoxidil DoppelherzPharma Männer anwenden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Minoxidil DoppelherzPharma Männer ist nicht für Frauen bestimmt. Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft oder der Stillzeit sowie bei Kinderwunsch ist nicht empfohlen.

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

Dieses Arzneimittel kann Schwindel oder niedrigen Blutdruck verursachen. Fahren Sie keine Kraftfahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

### **Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthält Ethanol (Alkohol).**

Dieses Arzneimittel enthält 560 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Dosis (1 g), was 560 mg Alkohol/g Arzneimittel (56 % w/w) entspricht. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautschürfungen und Schleimhäute) müssen diese mit reichlich kaltem Leitungswasser gespült werden.

### **Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)**

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

### **Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthält Cetylalkohol (Ph.Eur.) und Stearylalkohol (Ph.Eur.).**

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

## **3. Wie ist Minoxidil DoppelherzPharma Männer anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie den Schaum zweimal täglich an, um die gewünschte Wirkung auf das Haarwachstum zu erzielen und aufrechtzuerhalten.

Dieser Schaum ist nur zur Anwendung auf der normalen, gesunden Kopfhaut bestimmt. Minoxidil DoppelherzPharma sollte NICHT auf entzündeter, infizierter, gereizter oder schmerzender Kopfhaut angewendet werden. NICHT auf andere Körperteile auftragen. Achten Sie darauf, den Schaum direkt auf die Kopfhaut aufzutragen. Vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt mit den Augen. Falls Schaum in die Augen gelangt, spülen Sie die Augen sofort mit reichlich kaltem Leitungswasser.

#### Vor Anwendung des Schaums

Ihr Haar und Ihre Kopfhaut sollten trocken sein.

#### Anwendung des Schaums

Bringen Sie 2-mal täglich (einmal morgens und einmal abends) je eine Dosis von 1 g (entspricht dem Volumen einer halben Schutzkappe) auf die betroffenen Stellen auf der Kopfhaut auf.

Entfernen Sie die Kappe (Abbildung 1).

Der Schaum schmilzt möglicherweise schnell, wenn er in Kontakt mit Ihrer warmen Haut kommt. Wenn Ihre Finger warm sind, spülen Sie sie vorher mit kaltem Wasser ab. Trocknen Sie Ihre Finger sorgfältig ab, bevor Sie den Schaum anwenden.

Halten Sie das Behältnis mit dem Sprühkopf senkrecht nach unten, und betätigen Sie den Sprühkopf, um den Schaum auf die Fingerspitzen zu sprühen (Abb. 2). Die Schaummenge sollte dabei immer dem Volumen einer halben Schutzkappe entsprechen (= 1 g Schaum) unabhängig von der Größe der betroffenen Kopfhautfläche.

Verteilen Sie den Schaum mit den Fingerspitzen auf den betroffenen Stellen der Kopfhaut, und massieren Sie ihn sanft ein (Abb. 3). Waschen Sie Ihre Hände sofort nach dem Auftragen des Schaums.

Verschließen Sie das Behältnis nach jeder Anwendung, indem Sie die Schutzkappe wieder auf das Behältnis aufsetzen.



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

#### Dauer der Anwendung von Minoxidil DoppelherzPharma Männer

Es dauert seine Zeit, bis das Haar nachwächst. Bei einer zweimal täglichen Anwendung kann ein Effekt nach 2 Monaten eintreten. Bei einigen Männern wurde beobachtet, dass das Arzneimittel mindestens 4 Monate angewendet werden musste, bevor eine Wirkung erkennbar war.

#### Was Sie bei der Anwendung von Minoxidil DoppelherzPharma Männer erwarten können

In den ersten Monaten kann bei einigen Anwendern zunächst der Eindruck eines vermehrten Haarausfalls entstehen. Dies kann ein erstes Anzeichen der Wirkung von Minoxidil DoppelherzPharma Männer sein. Diese Reaktion tritt im Allgemeinen 2 bis 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf und geht dann innerhalb einiger Wochen zurück.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls der vermehrte Haarausfall länger als 6 Wochen anhält.

Die neuen Haare sind in der Regel fein, flaumig und farblos. Nach längerem Gebrauch sollten die neuen Haare dieselbe Farbe und Dicke wie die anderen Haare auf Ihrem Kopf aufweisen. Haar wächst langsam, weshalb die Wirkung von Minoxidil DoppelherzPharma Männer erst nach einer gewissen Zeit sichtbar wird.

Im Allgemeinen ist eine 2-mal tägliche Behandlung über 2-4 Monate erforderlich, bevor ein Effekt erkennbar ist.

Falls auch nach 4 Monaten keine neuen Haare nachwachsen, brechen Sie die Behandlung mit Minoxidil DoppelherzPharma Männer ab.

In welchem Maß die Haare nachwachsen, ist je nach Anwender unterschiedlich. Dieses Arzneimittel ist nicht bei allen Männern gleichermaßen wirksam.

Um das Haarwachstum zu fördern und zu erhalten, ist es erforderlich, die Anwendung kontinuierlich fortzusetzen. Andernfalls tritt erneut Haarausfall auf.

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

Beachten Sie die Hinweise zur Anwendung. Wenden Sie insgesamt nicht mehr als 2 g (entsprechend dem Volumen einer Schutzkappe) täglich an, und wenden Sie das Arzneimittel nicht häufiger als 2-mal täglich an. Ihre Haare wachsen nicht schneller nach, und Sie erzielen kein besseres Ergebnis, wenn Sie das Arzneimittel in größeren Mengen oder öfter anwenden.

Falls ein Kind Minoxidil DoppelherzPharma Männer verschluckt, bringen Sie es sofort in ein Krankenhaus. (Nehmen Sie dabei nach Möglichkeit das Minoxidil DoppelherzPharma Männer - Behältnis mit, damit der Arzt ermitteln kann, welche Menge das Kind verschluckt hat.)

#### **Wenn Sie die Anwendung von Minoxidil DoppelherzPharma Männer vergessen haben**

Seien Sie nicht beunruhigt, sollten Sie eine oder zwei Anwendungen vergessen haben und setzen Sie die Anwendung des Arzneimittels wie gewohnt fort, als hätten Sie die fehlende Dosis angewendet. Tragen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge auf, wenn sie einmal eine Anwendung vergessen haben, da eine übermäßige Anwendung zu Blutdrucksenkung, beschleunigtem Herzschlag und Schläfrigkeit oder Müdigkeit führen kann.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Minoxidil DoppelherzPharma Männer abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung des Schaums abbrechen, setzt sich der Haarausfall wieder fort, und innerhalb von 3 bis 4 Monaten stellt sich der bisherige Zustand Ihrer Kopfhaut wieder ein.

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.

BRECHEN Sie die Behandlung AB, und setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung:

- Geschwollene Hände oder Füße (häufig)
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Mund, Zunge 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),
- Überempfindlichkeit oder erhöhte Empfindlichkeit. Kann Rötungen, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht und Engegefühl im Hals umfassen und kann in diesem Fall lebensbedrohlich sein (nicht bekannt).
- Schwindel (gelegentlich)
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (selten)
- Brustschmerzen (selten)
- Niedriger Blutdruck (nicht bekannt)
- Plötzliche unerklärliche Gewichtszunahme (häufig)

Andere mögliche Nebenwirkungen, die auftreten können:

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

- Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Vermehrte Behaarung bei Frauen, möglicherweise Bartwuchs / dünnes, weiches Haar im Gesicht, am Körper sowie an Armen und Beinen
- Ekzem oder Hautreizung/Hautausschlag (Dermatitis), akneartiges Ekzem/Juckreiz (akneiforme Dermatitis).

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

- Übelkeit.

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

- Augenreizung
- Erbrechen
- Vorübergehender Haarausfall,
- Veränderung der Haarfarbe, Veränderung der Haarstruktur
- Beschwerden am Verabreichungsort, die Kopf, Ohren und Gesicht betreffen können wie Juckreiz, Reizung, Schmerzen, Hautausschlag, Schwellung, trockene Haut und Rötungen, die manchmal schwerwiegender sein können bis zur Hautabschuppung, Hautentzündung (Dermatitis), Blasenbildung, Blutung und Geschwülbildung.
- Allergische Kontaktdermatitis.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## **5. Wie ist Minoxidil DoppelherzPharma Männer aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Druckbehältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Gefahr. Extrem entzündbares Aerosol. Druckbehältnis mit Schaum: kann bei Erwärmung bersten. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Das Behältnis in der Umverpackung aufbewahren, um es vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Nicht Temperaturen über 50°C aussetzen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). 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. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthält**

- Der Wirkstoff ist Minoxidil. 1 g Schaum enthält 50 mg Minoxidil (5 % w/w).
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol, Gereinigtes Wasser, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321), Milchsäure (E270), Citronensäure (E330), Glycerol, Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60 [pflanzlich] und Treibgas: Propan/Butan/2-Methylpropan

## **Wie Minoxidil DoppelherzPharma Männer aussieht und Inhalt der Packung**

Minoxidil DoppelherzPharma Männer ist ein weißer bis gelblicher cremiger Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut.

Eine Faltschachtel enthält 1 oder 3 Druckbehälter aus Aluminium – mit je 60 g des Arzneimittels - mit einem durchgängigen Ventil und einem Auslöser aus weißem Polypropylen sowie einer Schutzkappe aus transparentem Polypropylen, zusammen mit einer Packungsbeilage.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Ein Druckbehälter Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthält 60 g, dies reicht für eine Behandlungsdauer von 1 Monat.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Doppelherz Pharma GmbH  
Schleswiger Straße 74  
24941 Flensburg  
Deutschland

## **Hersteller**

Ioulia & Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A.  
Kalyftaki 27  
145 64 KIFISIA, ATTIKI  
Griechenland

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

Dänemark:	Minoxidil Intermed
Deutschland:	Minoxidil DoppelherzPharma Männer 50 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
Österreich:	Minoxidil DoppelherzPharma Männer 50 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut
Polen:	Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.**