Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Minoxidil Dexcel 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut), Lösung

Zur Anwendung bei Männern

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

1. Was ist Minoxidil Dexcel und wofür wird es angewendet?

Minoxidil Dexcel 50 mg/ml enthält den Wirkstoff Minoxidil und ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Haarausfalls vom männlichen Typ.

Minoxidil Dexcel 50 mg/ml stabilisiert bei Männern im Alter von 18 - 49 Jahren den Verlauf des anlagebedingten Haarverlustes im Tonsurbereich der Kopfhaut von 3 - 10 cm Durchmesser (androgenetische Alopezie vom männlichen Typ).
Die Behandlung mit Minoxidil Dexcel 50 mg/ml kann so dem Fortschreiten dieses Haarverlustes entgegenwirken. Beginn und Ausmaß dieser Wirkung können individuell unterschiedlich sein und sind nicht vorhersagbar.

Der Beginn des Haarausfalls vom männlichen Typ ist gekennzeichnet durch das Zurücktreten der Stirn-Haar-Grenze an den Schläfen mit der Ausbildung von Geheimratsecken. Im Folgenden kommt es zusätzlich zu einer zunehmenden Haarlichtung in der Scheitelregion (Tonsurbereich).

In den folgenden Abbildungen sind die Stadien des Haarausfalls vom männlichen Typ dargestellt, für die die Wirksamkeit von Minoxidil gezeigt werden konnte.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minoxidil Dexcel beachten?

Minoxidil Dexcel darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Frauen.
- wenn Sie andere Arzneimittel auf der Kopfhaut anwenden.

- wenn Sie an plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haarausfall leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minoxidil Dexcel anwenden.

Hormonelle Ursachen, Grunderkrankungen oder eine Mangelernährung müssen ausgeschlossen werden. In diesen Fällen müssen Sie eine gezielte Behandlung erhalten.

Für Haarverlust im Schläfenbereich (Geheimratsecken) liegen keine klinischen Erfahrungen zur Wirksamkeit vor.

Wenden Sie Minoxidil Dexcel nur auf der gesunden Kopfhaut an. Tragen Sie Minoxidil Dexcel nicht auf andere Körperteile auf.

Sie sollten Minoxidil Dexcel nicht anwenden, wenn Sie:
- Haarausfall mit unbekannter Ursache haben.
- eine gerötete, entzündete oder schmerzende Kopfhaut haben.
- Anzeichen einer Herz-Kreislauf-Erkrankung oder Herzrhythmusstörungen haben.
- an Bluthochdruck leiden.
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks anwenden.

Sie sollten Minoxidil Dexcel absetzen und einen Arzt aufsuchen, wenn:
- eine Erniedrigung des Blutdrucks festgestellt wird, oder
- eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:
  - Brustschmerzen
  - beschleunigter Herzschlag
  - Schwächegefühl, Schwindel
  - plötzliche, unerklärliche Gewichtszunahme
  - geschwollene Hände oder Füße
  - anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut
    Siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Minoxidil Dexcel angewendet haben, als Sie sollten“.
  - andere unerwartete neue Symptome

Sie erzielen kein besseres Ergebnis, wenn Sie Minoxidil Dexcel in größeren Mengen oder öfter anwenden.

Um die Wirkung aufrecht zu erhalten, wird empfohlen, die 2-mal tägliche Anwendung kontinuierlich fortzusetzen. Wenn Sie Minoxidil nicht mehr anwenden, tritt erneut Haarausfall auf.

<u>Hinweise zum vermehrten Haarausfall nach Beginn der Anwendung</u>
Bei der Behandlung der Haarfollikel mit Minoxidil wird die Ruhephase des Haarzyklus verkürzt und die Wachstumsphase schneller erreicht. Somit wird das Wachstum neuer Haare angeregt. Diese schieben die „alten“ nicht mehr aktiven Haare aus der Kopfhaut. Es entsteht zunächst der Eindruck eines vermehrten Haarausfalls. Diese Reaktion wurde bei einigen Patienten zwei bis sechs Wochen nach Beginn der Behandlung mit Minoxidil beobachtet. Dieser beschleunigte Haarausfall mit verstärktem Nachwachsen der Haare geht innerhalb einiger Wochen zurück und kann ein erstes Anzeichen der Minoxidil-Wirkung sein.

<u>Weitere Hinweise</u>
Wenn Sie Minoxidil auf andere Körperflächen als die Kopfhaut auftragen, kann es dort zu unerwünschtem Haarwuchs kommen.
Vereinzelt wurde von Patienten mit sehr hellem Haar bei gleichzeitigem Gebrauch von Haarpflegeprodukten oder nach Schwimmen in stark chlorhaltigem Wasser über geringgradige Veränderungen der Haarfarbe (leichte Blondfärbung) berichtet.

Wenn Sie Minoxidil Dexcel wiederholt auf das Haar statt auf die Kopfhaut auftragen, könnte dies zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit der Haare führen.

Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautschürfungen, Schleimhäuten) müssen Sie diese Stellen mit reichlich kaltem Wasser spülen.

Vermeiden Sie, die Spraydämpfe einzuatmen.

Die versehentliche Einnahme kann schwere Nebenwirkungen im Herz-Kreislaufsystem verursachen. Daher müssen Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Minoxidil Dexcel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

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.

Anwendung von Minoxidil Dexcel 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.

Derzeit liegen keine Hinweise zu Wechselwirkungen von Minoxidil Dexcel mit anderen Arzneimitteln vor.

Durch den Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen kann es zu einem Blutdruckabfall kommen. Obwohl nicht nachgewiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass dieser Effekt durch Aufnahme von Minoxidil in den Blutkreislauf verstärkt wird. Dies kann vor allem bei Patienten eintreten, die gleichzeitig gefäßerweiternde Arzneimittel einnehmen.

Sie sollen Minoxidil Dexcel nicht zusammen mit anderen auf der Kopfhaut aufzutragenden Arzneimitteln anwenden, die Wirkstoffe enthalten wie:
- Kortikosteroide - verwendet gegen Entzündungen
- Retinoide - verwendet beispielsweise gegen Akne oder Schuppenflechte
- Dithranol - verwendet gegen Schuppenflechte
- Arzneimittel, die die Wirkstoffaufnahme über die Haut verstärken

Schwangerschaft und Stillzeit
Minoxidil Dexcel Lösung ist nur für den Gebrauch bei männlichen Patienten vorgesehen.
Minoxidil Dexcel darf von Schwangeren und stillenden Müttern nicht angewendet werden, da keine Studien an schwangeren Frauen vorliegen und Minoxidil in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Als Nebenwirkung von Minoxidil Dexcel kann Schwindel oder niedriger Blutdruck auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

Minoxidil Dexcel enthält Propylenglycol und Ethanol 96%
Dieses Arzneimittel enthält:
- 520 mg Propylenglycol pro 1 ml Lösung.
- 243 mg Alkohol (Ethanol 96%) pro 1 ml Lösung. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Alkohol (Ethanol) ist entflammbar. Der direkte Kontakt mit offenen Flammen, Zigaretten oder anderen Brandquellen sollte daher vermieden werden.

3. Wie ist Minoxidil Dexcel 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.

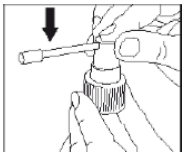
<u>Die empfohlene Dosis beträgt</u>

Tragen Sie 2-mal täglich 1 ml Minoxidil Dexcel (morgens und abends) auf die betroffenen Stellen im Tonsurbereich der Kopfhaut auf. Für die Dosis von 1 ml werden 10 Sprühstöße benötigt.

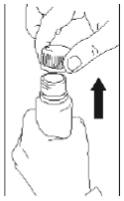
Die täglich angewendete Menge von 2-mal 1 ml Lösung soll unabhängig von der Größe der betroffenen Hautfläche nicht überschritten werden.

Anwendungshinweise für den Applikator:

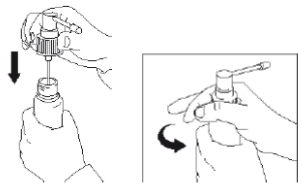
Befestigen Sie den Applikator an der Dosierpumpe: Halten Sie die Pumpe fest und drücken Sie die Oberseite des Applikators nach unten.



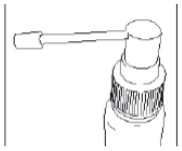
Schrauben Sie den Verschluss ab und entfernen Sie ihn von der Flasche



Setzen Sie die Dosierpumpe in die Flasche ein und schrauben Sie diese fest.



Lassen Sie die Dosierpumpe los; der Spender ist betriebsbereit



Richten Sie den Applikator auf die Mitte des haarlosen Bereichs, drücken Sie einmal auf die Pumpe und verteilen Sie die Lösung mit den Fingerspitzen (mit oder ohne Massage) über den gesamten Bereich. Führen Sie dies insgesamt zehnmal durch.

Art der Anwendung
Minoxidil Dexcel ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt und sollte nicht auf andere Körperteile aufgetragen werden.
Vor dem Auftragen von Minoxidil Dexcel ist sicherzustellen, dass die Kopfhaut trocken ist.

Sprühen Sie die Lösung direkt auf die Kopfhaut in den Bereich des Haarverlusts. Verteilen Sie die Lösung nach jedem Sprühstoß mit den Fingerspitzen auf der betroffenen Fläche, damit das Arzneimittel gleichmäßig aufgetragen wird. Vermeiden Sie das Einatmen der Spraydämpfe.

Nach dem Aufbringen von Minoxidil Dexcel sind die Hände sorgfältig zu waschen, um versehentlichen Kontakt mit Schleimhäuten und Augen zu vermeiden.

Nach dem Auftragen von Minoxidil Dexcel können Sie Ihre Haare wie gewohnt frisieren. Sie sollten die Kopfhaut jedoch für 4 Stunden nicht befeuchten. So vermeiden Sie, dass Minoxidil Dexcel abgewaschen wird.

Dauer der Anwendung
Der Beginn und das Ausmaß des Haarwuchses sind bei den einzelnen Patienten verschieden. Im Allgemeinen ist eine 2-mal tägliche Behandlung über 2 bis 4 Monate erforderlich, bevor ein Effekt erkennbar ist.

Für eine Anwendungsdauer bis zu 12 Monaten liegen ausreichende Erfahrungen zur Wirksamkeit vor.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Minoxidil Dexcel angewendet haben, als Sie sollten
Die Anwendung von Minoxidil Dexcel hat keine Hinweise auf eine große Aufnahme des Wirkstoffs Minoxidil in den Blutkreislauf mit Wirkung auf den ganzen Körper ergeben. Wenn Sie die Hinweise zur Anwendung befolgen, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Eine größere Aufnahme von Minoxidil in den Blutkreislauf kann Auswirkungen auf den ganzen Körper haben, z.B. durch:
- eine Anwendung in höherer Dosierung als empfohlen und auf größere Körperflächen oder andere Körperflächen als die Kopfhaut
- patientenspezifische Unterschiede
- ungewöhnliche Empfindlichkeit oder Beeinträchtigung der Haut aufgrund von Entzündungen oder krankhaften Hautveränderungen der Kopfhaut, wie Hautabschürfungen oder Schuppenflechte

Verschlucken oder Auftragen von Minoxidil Dexcel auf beeinträchtigte oder krankhaft veränderte Hautstellen kann Auswirkungen auf den ganzen Körper haben. Dadurch können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- beschleunigter Herzschlag, Blutdrucksenkung
- Flüssigkeitsansammlung und dadurch plötzliche Gewichtszunahme
- Schwindel, Trägheit

Nach Verschlucken oder bei Anzeichen einer Überdosierung sollten Sie einen Arzt aufsuchen. Der Arzt kann bei Überdosierung mit dem Wirkstoff Minoxidil eine symptomatische und unterstützende Behandlung einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von Minoxidil Dexcel vergessen haben
Tragen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge auf, sondern führen Sie die Behandlung mit der empfohlenen Dosis weiter. Ein Nachholen der unterbliebenen Anwendung ist nicht sinnvoll und könnte zu Nebenwirkungen führen.

Wenn Sie die Anwendung von Minoxidil Dexcel abbrechen
Wird die Behandlung unterbrochen, stellt sich innerhalb von 3 bis 4 Monaten ein Zustand ein, wie er ohne Therapie 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.

Beenden Sie die Behandlung mit Minoxidil Dexcel und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren. Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Symptomen wie allgemeiner Juckreiz, großflächiger Hautausschlag und Engegefühl im Hals

Folgende weitere Nebenwirkungen sind möglich:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Gewichtszunahme
- vermehrtes Haarwachstum im Gesicht
- Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag
- Atemnot
- Schwellungen von Armen und Beinen
- Bluthochdruck
- Reizungen der Kopfhaut wie Stechen, Brennen, Trockenheit, Juckreiz, Schuppung, Haarbalgentzündung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwindel
- Übelkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- allergisch bedingte Hautentzündung
- depressive Verstimmung
- Augenreizungen
- beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, niedriger Blutdruck
- Erbrechen
- Beschwerden am Verabreichungsort, die auch Ohren und Gesicht betreffen können, wie
  - Juckreiz, Hautreizungen, Schmerzen, Hautrötung
  - Schwellung, trockene Haut
  - entzündlicher Hautausschlag bis zur Hautabschuppung, Hautentzündung
  - Blasenbildung, Blutung, Geschwürbildung
- vorübergehender Haarverlust, Veränderungen der Haarfarbe, veränderte Haarstruktur
- Schmerzen im Brustbereich

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, 53175 Bonn, Website: 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 Dexcel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Monat.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Minoxidil Dexcel enthält
- Der Wirkstoff ist: Minoxidil
  1 ml Lösung (10 Sprühstöße) enthält 50 mg Minoxidil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96%, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

Wie Minoxidil Dexcel aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose bis gelbliche Lösung in einer Flasche mit Dosierpumpe und Sprühkopf.

Packungsgrößen:
Packungen mit 60 ml Lösung
Mehrfachpackungen mit 120 ml (2 x 60 ml) Lösung
Mehrfachpackungen mit 180 ml (3 x 60 ml) Lösung
Mehrfachpackungen mit 240 ml (4 x 60 ml) Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dexcel® Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Str. 2
63755 Alzenau
Telefon: 06023/9480-0
Telefax: 06023/9480-50

Hersteller
Dexcel® Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Str. 2
63755 Alzenau

oder

QUAPHARMA 2026 S.L.
Barrio Solía, nº 30
La Concha de Villaescusa
39690 Cantabria
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.