

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Regaine® Männer Schaum, 50 mg/g

Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Schaum enthält 50 mg Minoxidil.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321), Stearylalkohol (Ph.Eur.) und Cetylalkohol (Ph.Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).

Weißer bis fast weißer Schaum.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Regaine Männer Schaum stabilisiert den Verlauf der androgenetischen Alopezie im Tonsurbereich der Kopfhaut bei Männern im Alter von 21–49 Jahren. Die Behandlung kann so dem Fortschreiten der androgenetischen Alopezie entgegenwirken. Beginn und Ausmaß dieser Wirkung können individuell unterschiedlich sein und sind nicht vorhersagbar.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Haar und Kopfhaut sollten vor der lokalen Anwendung von Regaine Männer Schaum trocken sein.

Dosierung

Männer von 21 bis 49 Jahren

Eine Dosis von 1 g (entsprechend dem Volumen einer halben Schutzkappe) Regaine Männer Schaum sollte 2-mal täglich (je 1 × morgens und 1 × abends) mit den Fingerspitzen auf die betroffene Kopfhautfläche im Tonsurbereich aufgetragen werden.

Die Dosis von 2 g Schaum pro Tag sollte unabhängig von der Größe der betroffenen Kopfhautfläche nicht überschritten werden.

Kinder/Jugendliche

Regaine Männer Schaum darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Patientengruppe keine Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit aus kontrollierten klinischen Studien vorliegen.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

Um das Behältnis zu öffnen, werden die Pfeile auf Dose und Schutzkappe in eine Linie übereinander gebracht. Dann Schutzkappe abziehen.

Das Behältnis wird mit dem Sprühkopf nach unten gehalten. Durch Betätigung des Sprühkopfs wird eine Schaummengende entsprechend dem Volumen einer halben Schutzkappe auf die gereinigte Handinnenfläche oder die Fingerspitzen gesprüht. Die Schaummengende sollte das Volumen einer halben Schutzkappe nicht überschreiten.

Dabei kann die Schutzkappe als Vergleichsmaßstab verwendet werden (siehe Abbildung).



Der Schaum schmilzt möglicherweise schnell, wenn er in Kontakt mit der warmen Haut kommt. Wenn die Finger warm sind, sollten sie vorher mit kaltem Wasser abgespült werden. Vor Anwendung des Schaums sind die Hände sorgfältig abzutrocknen.

Der Schaum wird mit den Fingerspitzen über die betroffenen Stellen der Kopfhaut verteilt und sanft einmassiert. Nach dem Auftragen des Schaumes sind die Hände zu waschen, um versehentlichen Kontakt mit Augen und Schleimhäuten zu vermeiden.

Die Dose wird nach jeder Anwendung verschlossen, indem die Schutzkappe wieder auf das Behältnis aufgesetzt wird. Damit ist sie vor dem Zugriff von Kindern geschützt. Nach Auftragen von Regaine Männer Schaum können die Haare wie gewohnt frisiert werden. Um zu vermeiden, dass Regaine Männer Schaum abgewaschen wird, sollte die Kopfhaut jedoch für ca. 4 Stunden nicht befeuchtet werden.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist eine 2-mal tägliche Behandlung über 2 bis 4 Monate erforderlich, bevor ein Effekt erkennbar ist. Sollte sich nach 4 Monaten keine Wirkung zeigen, ist die Behandlung zu beenden. Derzeit liegen ausreichende klinische Erfahrungen über die Wirksamkeit des Schaumes bis zu vier Monaten, zur Verträglichkeit bis zu 12 Monaten vor.

Sie erzielen kein besseres Ergebnis, wenn Sie Regaine Männer Schaum in größeren Mengen oder öfter anwenden. Um die Wirkung aufrecht zu erhalten wird empfohlen, die 2-mal tägliche Anwendung kontinuierlich fortzusetzen.

Bei einigen Patienten wurde zwei bis sechs Wochen nach Behandlungsbeginn ein vorübergehender Anstieg der Zahl ausgefallener Haare beobachtet. Dieser Effekt beruht darauf, dass bei den mit Minoxidil behandelten Haarfollikeln die Ruhephase (Telogenphase) des Haarzyklus verkürzt und die Wachstumsphase (Anagenphase) schneller erreicht wird. Damit wird das Wachstum neuer Haare stimuliert, diese schieben die „alten“ nicht mehr aktiven Haare aus der Kopfhaut aus. So entsteht zunächst der Eindruck eines vermehrten Haarausfalls. Dieser wird jedoch von einem verstärkten Nachwachsen der Haare begleitet. Der Effekt geht innerhalb einiger Wochen zurück und kann als erstes Anzeichen der Minoxidil-Wirkung interpretiert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Regaine Männer Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

- Anwendung anderer topischer Arzneimittel auf der Kopfhaut
- plötzlich auftretendem oder ungleichmäßigem Haarausfall
- Anwendung bei Frauen (reversibles Haarwachstum im Gesicht)
- Anwendung am Haaransatz (Stirn, Schläfe)
- bei fehlenden familiären Hinweisen auf frühzeitigen Haarausfall oder Verdünnung der Kopfhaut.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Regaine Männer Schaum ist hochentzündlich, daher sollte Regaine Männer Schaum nicht in der Nähe von Feuer oder offener Flamme angewendet werden. Während und unmittelbar nach der Anwendung sollte auch nicht geraucht werden.

Wenden Sie Regaine Männer Schaum nur auf der normalen gesunden Kopfhaut an. Regaine Männer Schaum sollte nicht angewendet werden, wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist, bei einer Infektion der Kopfhaut oder wenn die Kopfhaut gerötet oder entzündet ist oder schmerzt.

Regaine Männer Schaum ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Tragen Sie den Schaum nicht auf andere Körperteile auf.

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

Die Behandlung mit Regaine Männer Schaum soll bei Patienten mit Hinweisen auf eine Herz-Kreislauf-Erkrankung oder Herzrhythmusstörungen und bei Bluthochdruckpatienten einschließlich der Patienten, die unter Therapie mit Antihypertonika stehen, nicht erfolgen.

Der Patient sollte Regaine Männer Schaum absetzen und einen Arzt aufsuchen, wenn eine Erniedrigung des Blutdrucks festgestellt wird (siehe Abschnitt 4.8), oder wenn eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen auftreten: Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Schwächegefühl oder Schwindel, plötzliche unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße, anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut.

Vereinzelte wurde von Patienten mit sehr hellem Haar bei gleichzeitigem Gebrauch von Haarpflegeprodukten oder nach Schwimmen in stark chlorhaltigem Wasser über geringgradige Veränderungen der Haarfarbe berichtet.

Ein wiederholtes Auftragen von Regaine Männer Schaum auf das Haar statt auf die Kopfhaut könnte aufgrund der Inhaltsstoffe in Regaine Männer Schaum zu verstärkter Trockenheit und/oder Steifheit der Haare führen.

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

Regaine® Männer Schaum

Johnson & Johnson

Die versehentliche Einnahme kann schwere kardiovaskuläre Nebenwirkungen verursachen. Daher muss dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Kinder und Jugendliche

Regaine Männer Schaum darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Patientengruppe keine Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit aus kontrollierten klinischen Studien vorliegen.

Regaine Männer Schaum enthält Butylhydroxytoluol (BHT), Stearylalkohol und Cetylalkohol, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können. Butylhydroxytoluol kann darüber hinaus Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Derzeit liegen keine Hinweise zu Wechselwirkungen von Regaine Männer Schaum mit anderen Mitteln vor. Obwohl klinisch nicht nachgewiesen, besteht theoretisch die Möglichkeit, dass durch resorbiertes Minoxidil eine orthostatische Hypotonie bei Patienten, die gleichzeitig periphere Vasodilatoren einnehmen, verstärkt werden kann.

Regaine Männer Schaum soll nicht zusammen mit anderen Dermatika (äußerlich anzuwendenden Kortikosteroiden, Retinoiden, Anthralin usw.) oder mit Mitteln, die die Hautresorption verstärken, angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Regaine Männer Schaum ist nur für den Gebrauch bei männlichen Patienten angezeigt.

Fertilität

Nach subkutaner Gabe (mit einem Vielfachen der Dosis beim Menschen) wurde bei Tieren eine Verminderung der Konzeptionsrate festgestellt (siehe Abschnitt 5.3). Aufgrund der geringen systemischen Exposition nach topischer Anwendung ist dieser Befund für die therapeutische Anwendung von Regaine Männer Schaum vermutlich nicht relevant.

Schwangerschaft

Es gibt keine einschlägigen kontrollierten Studien an schwangeren Frauen.

Studien an Tieren zeigten ein erhöhtes Risiko für den Fetus bei Dosierungen, die weit höher waren, als die für die Anwendung beim Menschen vorgesehenen Dosierungen. Ein geringes Risiko besteht auch für den menschlichen Fetus (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Systemisch absorbiertes Minoxidil geht in die Muttermilch über.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$
Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Daten zu Nebenwirkungen (Häufigkeit über 1 % und über Placebo) liegen aus 7 Placebo-kontrollierten Studien mit 1.197 Männern und Frauen vor, die mit topischer Minoxidil-Lösung (2 % und 5 %) behandelt wurden, sowie aus einer Placebo-kontrollierten klinischen Studie von 5 % Minoxidil Schaum bei 590 Männern mit einer Beobachtungszeit von 12 Monaten:

Siehe Tabellen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

Häufig:

Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Juckreiz, Hautrötung, Hypertrichose
Gefäßerkrankungen	Hypertonie (ausschließlich in der klinischen Studie mit Regaine Männer Schaum beobachtet)

Nebenwirkungen seit Markteinführung

Häufig:

Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hypertrichose

Nicht bekannt:

Erkrankungen des Immunsystems	Angioödem (mit Symptomen wie z. B. Ödeme der Lippen, des Mundes, der Zunge und des Rachens, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Mundrachenraumes)
	Hypersensibilität (einschließlich Gesichtsoödem, generalisierter Hautausschlag, allgemeiner Juckreiz, Gesichtsschwellung und Engegefühl im Hals)
	Allergische Kontaktdermatitis
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel
Augenerkrankungen	Augenreizungen
Herzkrankheiten	Tachykardie Palpitationen
Gefäßerkrankungen	Hypotonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Beschwerden am Verabreichungsort, die auch die Ohren und das Gesicht betreffen können, wie Juckreiz, Hautreizungen, Schmerzen, Hautrötung, Ödeme, trockene Haut und entzündlicher Hautausschlag bis zur Exfoliation, Dermatitis, Blasenbildung, Blutung und Ulzeration).
	Vorübergehender Haarverlust
	Veränderungen der Haarfarbe
	veränderte Haarstruktur
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Periphere Ödeme Schmerzen im Brustbereich

liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Anwendung von Regaine Männer Schaum hat keine Hinweise auf eine entsprechend hohe Resorption des Wirkstoffs Minoxidil gegeben, die zu einer systemischen Wirkung führen könnte. Wenn die Anwendungshinweise befolgt werden, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Eine erhöhte Resorption des in Regaine Männer Schaum enthaltenen Wirkstoffs bedingt durch falsche Anwendung (z.B. die Applikation in höherer Dosierung als empfohlen und auf größere Körperflächen oder andere Körperflächen als die Kopfhaut), Patienten spezifische Unterschiede, eine ungewöhnliche Empfindlichkeit oder eine Beeinträchtigung der Hautbarriere aufgrund von Entzündungen oder krankhaften Hautveränderungen der Kopfhaut (z.B. Hautabschürfungen oder Schuppenflechte auf der Kopfhaut) kann jedoch zumindest theoretisch systemische Effekte haben.

Nach Auftragen auf Hautstellen mit beeinträchtigter Hautbarriere kann es zu systemischen Effekten kommen.

Nach versehentlichem Verschlucken kann es aufgrund der Wirkstoffkonzentration von Minoxidil in Regaine Männer zu systemischen Effekten entsprechend der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffs kommen (2 g Regaine Männer Schaum enthalten 100 mg Minoxidil, was der maximal empfohlenen Tagesdosis zur Behandlung der Hypertonie entspricht).

Aufgrund der systemischen Wirkungen von Minoxidil kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Herzerkrankungen: beschleunigter Herzschlag, Hypotonie
Allgemeine Erkrankungen: Flüssigkeitsansammlung und dadurch plötzliche Gewichtszunahme
Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel

Behandlung

Bei Überdosierung mit Minoxidil sollte eine symptomatische und unterstützende Behandlung erfolgen.

Klinisch signifikante Tachykardien können mit β -Rezeptorenblockern, Ödeme mit Diuretika beherrscht werden.

Eine übermäßige Blutdrucksenkung kann durch intravenöse Infusion von physiologischer Kochsalzlösung behandelt werden. Sympathomimetika wie Adrenalin und Noradrenalin sind aufgrund ihrer übermäßigen herzanregenden Wirkung zu vermeiden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatologika.
ATC-Code: D11AX01

Wirkmechanismus

Topisches Minoxidil stimuliert das Haarwachstum bei Patienten mit Haarausfall im frühen bis mittleren Stadium (androgenetische Alopezie). Der genaue Wirkungsmechanismus, über den Minoxidil das Haarwachstum stimuliert, ist nicht vollständig bekannt. Jedoch kann Minoxidil den Haarausfall bei androgenetischer Alopezie aufhalten, indem es:

- den Durchmesser des Haarschaftes vergrößert
- das Haarwachstum in der Anagenphase stimuliert
- die Anagenphase verlängert
- die Telogenphase verkürzt, wodurch die Anagenphase schneller erreicht wird.

Pharmakodynamische Wirkungen

Als peripherer Vasodilatator erhöht Minoxidil die Mikrozirkulation an den Haarfollikeln. Minoxidil stimuliert den Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF), der vermutlich für die erhöhte kapillare Durchlässigkeit verantwortlich ist, und weist damit auf eine stark metabolische Aktivität hin, die in der Anagenphase zu beobachten ist.

Bei systemischer Resorption wirkt Minoxidil als peripherer Vasodilatator (siehe Abschnitt 4.9 Überdosierung).

Klinische Studien

Die Wirksamkeit von Regaine Männer Schaum wurde in einer klinischen Phase III Studie über einen Zeitraum von 16 Wochen untersucht. In dieser Studie wurde Regaine Männer Schaum gegen die Matrix ohne den Wirkstoff Minoxidil geprüft.

Die primären Zielp Parameter für die Wirksamkeit waren a) mittlere Veränderung der Anzahl der Intermediär- und Terminalhaare am Zielort vor Behandlung und in Woche 16, bestimmt mittels einer validierten Computer gestützten Methode, und b) subjektiver Bewertung des Behandlungserfolgs mittels Fotografie des Tonsurbereichs bewertet über einen Fragebogen als allgemeine Besserung seit Behandlungsbeginn (baseline).

Die Behandlung mit Verum führte zu einer signifikant größeren Zunahme bei der Anzahl der Haare nach 16 Wochen als in der Placebo-Gruppe (21,0 Haare vs. 4,3 Haare

pro cm²). Bereits in Woche 8 war zwischen den Behandlungsgruppen ein deutlicher Unterschied erkennbar, der sich in Woche 12 und 16 jeweils noch verstärkte. Auch die Beurteilung des Behandlungserfolgs durch die Studienteilnehmer selbst unterschied sich signifikant zwischen der Gruppe, die mit 5 % Minoxidil-Schaum behandelt wurde, und der Placebo-Schaum Gruppe (1,4 vs 0,5) in Woche 16.

Sekundäre Zielp Parameter für die Wirksamkeit waren a) Beurteilung des Haarneuwachstums mittels Vergleich der Fotografien vor Behandlungsbeginn und nach 16 Wochen durch ein Gremium von Fachleuten (Expert Panel Review – EPR) und b) prozentuale Veränderung der Anzahl der Terminalhaare seit Behandlungsbeginn innerhalb eines definierten Messareals.

Die Gruppe, die mit 5 % Minoxidil-Schaum behandelt wurde, wies eine höhere Punktzahl im Expert Panel Review (EPR) auf als die Placebo-Schaum Gruppe (adjustierter Mittelwert (mean) 0,5 vs 0,1; $p < 0,0001$).

Nach Woche 8, 12 und 16, war der Unterschied für den adjustierten Mittelwert (mean) für die prozentuale Zunahme der Anzahl an Intermediär- und Terminalhaaren unter Placebo-Schaum und Minoxidil-Schaum statistisch signifikant ($p < 0,0001$ bei allen 3 Kontrolluntersuchungen).

Siehe unten stehende Tabelle

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Etwa 1–2 % einer topisch verabreichten Minoxidillösung wird systemisch absorbiert, im Vergleich zu 90 bis 100 % der oralen Formulierungen.

In einer Studie an Männern betrug die AUC der Minoxidil-Serumkonzentration für die 2 % Lösung im Durchschnitt 7,54 ng · hr/ml im Vergleich zu einer durchschnittlichen AUC von 35,1 ng · hr/ml für 2,5 mg einer oralen Formulierung. Die durchschnittliche Plasmakonzentration (C_{max}) für die topische Lösung betrug 1,25 ng/ml im Vergleich zu 18,5 ng/ml nach oraler Gabe von 2,5 mg.

In einer anderen Studie an Männern war die systemische Absorption einer 5 % Schaumformulierung etwa halb so hoch wie die einer 5 % Lösung. Die durchschnittliche AUC (0–12 h) und C_{max} für den 5 % Schaum von 8,81 ng · hr/ml bzw. 1,11 ng/ml betrug etwa 50 % der AUC (0–12 h) und C_{max} für

Tabelle: Mittlere Abweichung Haarzahl (Intermediärhaar und Terminalhaar) pro 1 cm² im Vergleich zum Ausgangswert

	Regaine Männer Schaum (n = 180)	Placebo (n = 172)	Differenz (p-Wert)
Haarzahl (Ausgangswert)	170,8	168,9	
	Mittlere Abweichung vom Ausgangswert	Mittlere Abweichung vom Ausgangswert	
8 Wochen	16,0	4,9	11,1 (< 0,0001)
12 Wochen	19,9	4,5	15,4 (< 0,0001)
16 Wochen	21,0	4,3	16,7 (< 0,0001)

Regaine® Männer Schaum

Johnson & Johnson

die 5 % Lösung mit 18,71 ng·hr/ml bzw. 2,13 ng/ml.

Die Zeit bis zur maximalen Plasmakonzentration (T_{\max}) für den 5 % Schaum von 5,42 h war vergleichbar mit der T_{\max} der Lösung von 5,79 h. Ein hämodynamischer Effekt von Minoxidil wird nicht evident bis zu einer durchschnittlichen Serumkonzentration von 21,7 ng/ml.

Verteilung

Durch in vitro Ultrafiltration konnte eine reversible Bindung an Plasmaproteine zwischen 37–39 % nachgewiesen werden.

Da nur etwa 1–2 % des topisch verabreichten Minoxidils absorbiert wird, ist das Ausmaß der Plasmaproteinbindung in vivo nach topischer Applikation nicht klinisch signifikant.

Das Verteilungsvolumen nach intravenöser Verabreichung von 4,6 mg und 18,4 mg Minoxidil betrug 73,1 l bzw. 69,2 l.

Biotransformation

Nach topischer Verabreichung werden etwa 60 % des absorbierten Minoxidils zu Glucuroniden, hauptsächlich über die Leber, metabolisiert.

Elimination

Die Halbwertszeit von topischem Minoxidil beträgt 22 Stunden im Vergleich zu 1,49 Stunden bei oralen Darreichungsformen. 97 % des Minoxidils werden über den Urin und 3 % über die Faeces ausgeschieden.

Die renale Clearance von Minoxidil und seinen Glucuroniden basierend auf Daten oraler Darreichungsformen beträgt im Durchschnitt 261 ml/min bzw. 290 ml/min.

Nach Beendigung der Behandlung werden etwa 95 % des topisch angewendeten Minoxidils innerhalb von 4 Tagen ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zeigten keine Gefährdung für den Menschen basierend auf konventionellen Studien zu Sicherheit, Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität oder karzinogenem Potenzial.

Mutagenität

Minoxidil zeigte keine Hinweise auf mutagenes oder genotoxisches Potential in einer Reihe von in vivo oder in vitro Assays.

Karzinogenität

Eine hohe Inzidenz von hormon-induzierten Tumoren wurde an Ratten und Mäusen beobachtet. Diese Tumore fanden ihre Ursache in einem sekundären hormonellen Effekt (Hyperprolaktinämie), der nur an Nagern bei extrem hohen Dosen beobachtet wurde und dem Effekt von Reserpin ähnelt.

Die Anwendung von topischem Minoxidil hat keinen Effekt auf den Hormonstatus von Frauen gezeigt. Daher stellen hormon-induzierte Tumore kein karzinogenes Risiko für den Menschen dar.

Teratogenität

Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten und Kaninchen mit sehr hohen Aussetzungsraten im Vergleich zu der vorgesehenen Exposition für den Menschen, haben Hinweise auf eine maternale Toxizität und ein

Risiko für den Fetus ergeben. Es besteht ein geringes Risiko für den menschlichen Fetus.

Fertilität

Minoxidildosen von mehr als 9 mg/kg (zumindest das 25-fache der menschlichen Exposition) subkutan an Ratten verabreicht waren mit einer reduzierten Konzeptions- und Implantationsrate, sowie einer Reduktion der Zahl lebensfähiger Jungtiere verbunden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol
Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E321)
Milchsäure
Citronensäure
Glycerol
Cetylalkohol (Ph. Eur.)
Stearylalkohol (Ph. Eur.)
Polysorbat 60
gereinigtes Wasser
Treibgas: Propan/Butan/2-Methylpropan.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Gefahr. Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck. 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. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Regaine Männer Schaum ist in einem beschichteten Aluminiumbehältnis mit 60 g Inhalt und einer kindergesicherten Schutzkappe erhältlich. Das Behältnis steht unter Druck.

Eine Packung enthält jeweils eine oder drei Dosen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

8. Zulassungsnummer

78203.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
04. November 2011

10. Stand der Information

Mai 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Wichtiger Hinweis für den Gebrauch

Nach der Anwendung von Regaine Männer Schaum kann es bei Kontakt mit empfindlichen Textilien und Oberflächen, wie z. B. Kopfkissen oder Hüten, unter Umständen zu Verfärbungen kommen. Dies gilt insbesondere solange der Schaum noch feucht auf der Kopfhaut ist.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt