10026_735147_ALOPEXY_10026_735147 29/06/17 10:11 Page1

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Ohrinfektionen, Entzündung des Außenohrs, Entzündung der Nasenschleimhaut, Überempfindlichkeit, Nervenentzündung, Kribbelgefühl, gestörte Geschmacksempfindung, Brennen auf der Haut, Sehstörungen, Augenreizungen, Schwindel, Blutdruckabfall, erhöhte Pulsfrequenz, Schmerzen im Brustraum, Schwäche, Schwellungen im Gesichtsbereich (Gesichtsödem), Hautrötung (Erythem), Hautausschlag, Haarausfall, unregelmäßige Behaarung, Veränderung der Haarfarbe, Veränderung der Haarbeschaffenheit, Leberentzündung (Hepatitis) und Nierensteine.
In allen genannten Fällen ist die Behandlung abzubrechen und umgehend Ihr Arzt zu verständigen.

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

5. Wie ist ALOPEXY® aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen ALOPEXY® nach dem auf der Flasche nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entflammbares Produkt.
Nach dem ersten Öffnen innerhalb von einem Monat verbrauchen.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 ALOPEXY® enthält
Der Wirkstoff ist: Minoxidil.
1 ml Lösung enthält 50 mg Minoxidil (5 %).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Propylenglycol, Ethanol (96%), gereinigtes Wasser.

Wie ALOPEXY® aussieht und Inhalt der Packung
Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine klare, schwach-gelbe Lösung zum Anwenden auf der Haut.
60 ml Flasche mit Dosier-Tropfpipette skaliert auf 1 ml. Umkarton mit 1 oder 3 Flaschen.
60 ml Flasche mit Dosier-Tropfpipette skaliert auf 1 ml und Dosierpumpe mit Applikator.
Umkarton mit 1 oder 3 Flaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH
Jechtinger Str. 13
D-79111 Freiburg

Hersteller
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM
Rue du Lycée
45500 Gien, France

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

Belgien, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, Österreich, Polen, Rumänien, Spanien:	ALOPEXY®
Deutschland	ALOPEXY® 5% Lösung zur Anwendung auf der Haut
Italien:	TREFOSTIL®
Portugal:	ALOREXYL®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

Pierre Fabre

735 147

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ALOPEXY® 5% Lösung zur Anwendung auf der Haut

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 Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was ist ALOPEXY® und wofür wird es angewendet?
Dieses Arzneimittel wird bei bestimmten mittelschweren Fällen der so genannten androgenetischen Alopezie (übermäßigem Haarausfall) bei Männern angewendet.
Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung **bei Frauen nicht empfohlen**, da häufig ein abnormales Haarwachstum (Hypertrichose) zu erwarten ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALOPEXY® beachten?
ALOPEXY® darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von ALOPEXY® sind.
- wenn es bei Ihnen bereits gegenüber der 2 %igen Minoxidil-Lösung zu einer Unverträglichkeitsreaktion gekommen ist.
- wenn Sie eine Erkrankung oder Verletzung an der Kopfhaut haben.

Kinder und ältere Menschen:
Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und über 65 Jahre liegen nicht vor.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ALOPEXY® anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ALOPEXY® ist erforderlich
- Wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden oder gelitten haben, sollten Sie vor der Anwendung von ALOPEXY® einen Arzt aufsuchen.
- Die Empfehlung, dass dieses Arzneimittel von Frauen nicht angewendet werden sollte, begründet sich durch das Risiko eines abnormen Haarwachstums (Hypertrichose).

In folgenden Fällen sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden
- Wenn kein Haarausfall in der Familiengeschichte vorliegt, bei plötzlich auftretendem und/oder ungleichmäßigem Haarausfall, schwangerschaftsbedingtem Haarausfall oder Haarausfall unbekannter Ursache. In diesen Fällen sollten Sie vor der Anwendung von ALOPEXY® einen Arzt um Rat fragen, da die Behandlung bei diesen Arten des Haarausfalls möglicherweise unwirksam ist.
- Wenn Ihre Kopfhaut gerötet, entzündet, infiziert, gereizt oder schmerzhaft ist. Dieses Arzneimittel sollte nur auf gesunder Kopfhaut angewendet werden (siehe „Wie ist ALOPEXY® anzuwenden?"). Bei geschädigter Kopfhaut kann der Wirkstoff (Minoxidil) verstärkt in das Blut übergehen (siehe „ALOPEXY® darf nicht angewendet werden").
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen Hautpräparaten auf der Kopfhaut an.

Während der Anwendung
- Die Lösung kann wegen des Alkoholgehalts bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, Wunden, gereizter Haut oder

10026_735147_ALOPEXY_10026_735147 29/06/17 10:11 Page2

Schleimhäuten Brennen oder Reizungen verursachen. Betroffene Stelle mit reichlich kaltem Leitungswasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Die behandelte Kopfhaut sollte nicht der Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden: Tragen Sie einen Kopfschutz (Hut).
- Nicht verschlucken. Eine versehentliche Einnahme kann aufgrund der Wirkungen von Minoxidil auf das Herz-Kreislauf-System zu unerwünschten Wirkungen führen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel daher für Kinder unzugänglich auf. SUCHEN SIE SOFORT EINEN ARZT AUF!
- Nicht einatmen.
- Bei manchen Patienten traten Veränderungen der Haarfarbe und/oder der Haarbeschaffenheit auf.

Diese Behandlung erfordert insbesondere zu Beginn der Therapie regelmäßige ärztliche Kontrollen.

Brechen Sie die Anwendung bei folgenden Symptomen sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf:
- niedriger Blutdruck, Schmerzen im Brustraum, erhöhte Pulsfrequenz,
- Schwächeanfälle oder Schwindel,
- plötzliche unerklärbare Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße (Ödem),
- anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut.

Anwendung von ALOPEXY® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen Hautpräparaten wie Tretinoin, Anthralin oder Betamethasondipropionat an, da diese Produkte die Menge von Minoxidil im Blut verändern können.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von ALOPEXY® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend

Schwangerschaft und Stillzeit
Dieses Arzneimittel wird nicht für Frauen empfohlen.
Vermeiden Sie die Anwendung von ALOPEXY® während Schwangerschaft oder Stillzeit.
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Eine Beeinträchtigung ist unwahrscheinlich.

ALOPEXY® enthält Propylenglycol und kann Hautreizungen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält Ethanol (Alkohol) und ist daher brennbar.

3. Wie ist ALOPEXY® anzuwenden ?

Dosierung
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.
Als übliche Dosis wird 2-mal täglich je 1 ml auf die zu behandelnde Kopfhautfläche aufgetragen.
Die täglich angewandte Menge sollte 2 ml nicht überschreiten, unabhängig von der Größe der zu behandelnden Fläche.

Häufigkeit der Anwendung
Wenden Sie morgens und abends je 1 ml ALOPEXY® an.
Die Anwendungsmenge und die Häufigkeit der Anwendungen dürfen nicht erhöht werden.
Die empfohlene Dosis dürfen Sie auf keinen Fall eigenmächtig ändern.

Dauer der Anwendung
Ein Behandlungsergebnis ist nicht sofort sichtbar. Ein Stopp des Haarausfalls und/oder neues Haarwachstum sind erst eine gewisse Zeit nach Behandlungsbeginn zu erwarten. Möglicherweise ist eine 2-mal tägliche Behandlung über 2 Monate erforderlich, bevor eine Anregung des Haarwachstums sichtbar wird. Der Zeitpunkt des Einsetzens und das Ausmaß des Ansprechens auf die Behandlung sind individuell verschieden.
Einige Berichte lassen vermuten, dass nach Absetzen der Behandlung der Ausgangszustand nach 3 oder 4 Monaten wieder erreicht werden könnte.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut. Zur äußerlichen Anwendung.
Vor und nach dem Auftragen der Lösung sind die Hände gründlich zu waschen.
Vor dem Auftragen müssen Haare und Kopfhaut völlig trocken sein.
Verteilen Sie das Arzneimittel mit den Fingerspitzen über die gesamte zu behandelnde Kopfhautfläche. Beginnen Sie dabei in der Mitte der zu behandelnden Fläche.
Sie dürfen das Arzneimittel nicht auf anderen Körperteilen anwenden.

Hinweise zur Anwendung
Die Anwendung hängt vom jeweiligen Applikationssystem ab:

Dosier-Tropfpipette skaliert auf 1 ml

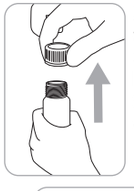


Mit der Dosier-Tropfpipette lässt sich 1 ml Lösung genau abmessen und auf die gesamte zu behandelnde Fläche auftragen, ausgehend von der Mitte der zu behandelnden Fläche.

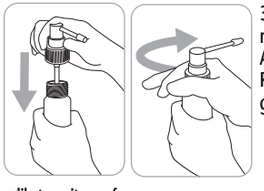
Dosierpumpe mit Applikator
Dieses Applikationssystem ist zur Anwendung auf kleinen Kopfhautflächen oder unter dem Haar geeignet.



1. Applikator auf die Pumpe aufsetzen. Dazu Pumpe unten gut festhalten und gleichzeitig oben auf den Applikator drücken.



2. Verschlusskappe von der Flasche ganz abschrauben. Der weiße Originalitätsring soll dabei auf der Flasche bleiben.



3. Sprayvorrichtung mit aufgesetztem Applikator in die Flasche einführen und gut festschrauben.



4. Vor der ersten Anwendung Pumpe mehrmals betätigen, bis Flüssigkeit austritt. Das Applikationssystem ist nun einsatzbereit.



5. Anwendung: Applikatorspitze auf die Mitte der zu behandelnden Stelle oder unter das Haar richten, Pumpe einmal betätigen und die Lösung mit den Fingerspitzen verteilen.

6 Pumpstöße sind nötig, um 1 ml aufzubringen.

Applikator nach jeder Anwendung mit warmem Wasser spülen.

Wenn Sie eine größere Menge von ALOPEXY® angewendet haben, als Sie sollten
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Bei einer Anwendung auf geschädigter Kopfhaut kann die Resorption des Wirkstoffes erhöht sein und es können Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 2 **Was sollten Sie vor der Anwendung von ALOPEXY® beachten?**).

Wenn Sie die Anwendung von ALOPEXY® vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Setzen Sie die normale Anwendung fort: 1 Anwendung morgens, 1 Anwendung abends.

Wenn Sie die Anwendung von ALOPEXY® abbrechen
Nicht zutreffend.
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.

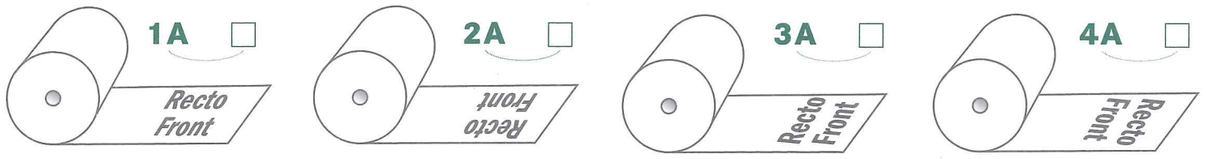
Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung:
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren. Dies könnte ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
Abnormes Haarwachstum (Hypertrichose) über die Anwendungsstelle hinaus, vor allem wenn das Arzneimittel von Frauen angewendet wird.
Kopfschmerzen.

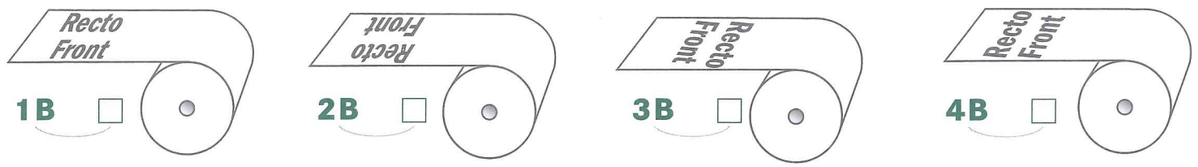
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
Lokale Hautreaktionen an der Anwendungsstelle, z. B. Reizungen mit Abschuppung toter Hautzellen (Desquamation), Juckreiz, Hautrötung, Hautentzündung, Hauttrockenheit, allergische Hautreaktion bedingt durch den Gehalt an Propylenglycol, entzündliche Hauterkrankungen, akneähnliche Pusteln, Schmerzen des Bewegungsapparates, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (periphere Ödeme), Atembeschwerden und Depressionen.

SENS DE DÉROULEMENT / *UNWINDING DIRECTION*

RECTO intérieur / *FRONT inside*



RECTO extérieur / *FRONT outside*



TYPE DE PLIAGE / *TYPE OF FOLDING*

❑ Type de pliage accepté (un modèle validé à nous retourner)
Type of folding accepted (an approved sample to be returned signed) ❑

❑ Type de pliage refusé (nouveau pliage à nous proposer)
Type of folding refused - New sample to be submitted ❑

ATTENTION !

La signature de ce *bon à tirer*, engage votre responsabilité et entraîne également l'acceptation :

- du sens de déroulement *(cocher la case correspondante ci-dessus)*
- du type de pliage
- de la présence de la référence
- de la vérification du spot de lecture et du code à barres
- de la vérification des textes et dimensions
- du diamètre mandrin
- du diamètre bobine

MMP PACKETIS n'est pas responsable des éventuelles omissions ou erreurs non signalées.

IMPORTANT !

By signing this *"proof acceptance sheet"*, you agree to the printing of the product in reference as well as to :

- the unwinding direction *(tick the corresponding box above)*
- the folding type
- the presence of the reference
- the verification of the bar code and cutting spot
- the verification of the text and dimensions
- the core diameter
- the reel diameter

MMP PACKETIS cannot be held responsible for any omissions or errors which have not been indicated.

❑ Bon à tirer accepté

❑ Bon à tirer refusé
→ *Nouveau bon à tirer à soumettre.*

Date - Signature

❑ "Proof" accepted

❑ "Proof" refused
→ *New print acceptance sheet to be submitted.*

DR51006-02

• Toute demande de modification du bon à tirer entraînera une nouvelle soumision d'un bon à tirer après corrections. Toutes modifications doivent être portées de façon très explicite •

• *Any request for modification will entail the submission of a new proof after corrections. All modifications must be clearly indicated* •

MMP PACKETIS SAS

Pierre Fabre Medicament Production SAS
Parc Industriel De La Chartreuse
81106 Castres Cedex
France

A l'attention de YANN LEROY

Cher client
Nous vous prions de trouver ci-joint l'épreuve dont vous avez bien voulu nous confier la réalisation.

Edition N° : 1

Nom du produit :	ALOPEXY 5% SPRAY 60ML DE	
Nature :	Notice pliée	
Code Client :	10026	Date: 29/06/2017
Code produit Client:	735147	ID : 00
Code produit MMP :	FG0038663-019-00	
N° Cde client :		N° Cde MMP :
Couleurs :	R1: P Black, V1: P Black,	
Format ouvert : Coupe :	210	Format livré : Coupe : 105
Format ouvert : Laize :	297	Format livré : Laize : 37
Façonnage :	PZ3 - <1P>2V+<3P>8V	
Papier :	P050	

Vos réfèrences techniques :
Spécification : Plans :

Dans l'attente de vos observations ou de votre BON A TIRER accompagné éventuellement de la validation du type de pliage,

Pour le service PAO

Service PAO / MMP PACKETIS
85, avenue Maryse Bastié - F-16340 L'ISLE D'ESPAGNAC - FRANCE
Contacts
PAO : Tél. : (33) 05 45 95 72 18 Mail : pao.ie@mm-packaging.com Fax : (33) 05 45 95 71 87
Commercial : Tél. : (33) 05 45 95 99 31 Fax : (33) 05 45 38 22 93

MMP Packetis SAS au capital de 1 676 836,20 E- R.C.S. ANGOULEME B 403 221 930 - NAF 1721 B - SIRET : 403 221 930 000 23 - TVA FR 45 403 221 930

IMPRIM'VERT®
afaq ISO 9001 Qualité AFNOR CERTIFICATION