Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Minoxidil Linn 20 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

minoxidil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 6 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Minoxidil Linn en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Minoxidil Linn en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Minoxidil Linn is een geneesmiddel dat haargroei stimuleert en dat verkrijgbaar is als oplossing voor cutaan gebruik van minoxidil (werkzame stof), gedoseerd op 2% (20 mg/ml).

Minoxidil Linn is geïndiceerd voor de behandeling van de ‘normale’ bij mannen en vrouwen voorkomende kaalheid (alopecia androgenetica).

Minoxidil Linn is bedoeld voor uitwendig gebruik en dient uitsluitend aangebracht te worden op de hoofdhuid.

Is uw haargroei na zes maanden nog niet verbeterd? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
Minoxidil Linn is niet bestemd voor gebruik bij een familiaire historie van haaruitval, als haaruitval plots en/of onregelmatig optreedt, als haaruitval het gevolg is van zwangerschap of baring (dit geldt

alleen voor vrouwen), of bij onverklaarde haaruitval. Ook in gevallen waarbij haaruitval het gevolg is van bepaalde behandelingen, zoals chemotherapie bij kanker, of bij bepaalde ziekten zoals ijzerdeficiëntie, schildklieraandoeningen, problemen met de afweer of bepaalde vorm van syfilis, alsmede bij ernstige ondervoeding en bij bepaalde gewoontes in de uiterlijke verzorging (bijv. invlechten of strakke paardenstaarten) mag minoxidil niet worden gebruikt.

U moet uw hoofdhuid laten onderzoeken voordat u begint met de behandeling met Minoxidil Linn . Uw hoofdhuid moet gezond zijn, normaal en intact, want indien een ontsteking of kwetsuur (schaving, psoriasis, zonnebrand of ernstige ontvelling) van de huid heeft, kan de absorptie van het geneesmiddel door de huid verhoogd zijn, wat een verhoogd risico op bijwerkingen in het gehele lichaam met zich meebrengt.

Als u lijdt aan hartproblemen (bloedtekort door een vernauwd of afgesloten bloedvat (ischemie), stoornis in het hartritme (aritmie), congestief hartfalen of hartklepaandoening), raadpleeg dan uw arts voordat u start met de behandeling van Minoxidil Linn. U dient uw arts te informeren over uw medische geschiedenis (eerdere ziekten, huidige ziekten en medicatie, allergieën, enz.), zodat uw arts uw toestand kan beoordelen en/of u kan adviseren over of de behandeling met Minoxidil Linn geschikt is. Als u met de behandeling mag beginnen, dient u regelmatig gecontroleerd te worden door de arts en dient u te weten hoe u het optreden van sommige bijwerkingen kunt herkennen, zoals:

- ernstige huidreacties
- versnelde hartslag (tachycardie)
- plotselinge en onverklaarbare gewichtstoename
- moeite met ademhalen (met name in rust)
- verlaagde bloeddruk, in het algemeen en/of in rust
- het ontwikkelen of de verergering van een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- zwelling van het gezicht, handen, enkels of buik.

Als u een van bovengenoemde bijwerkingen opmerkt of als u enige bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter staat, stop dan onmiddellijk met de behandeling en raadpleeg uw arts.

Als u tegelijkertijd bloeddrukverlagende geneesmiddelen gebruikt, mag u Minoxidil Linn alleen gebruiken onder medische controle.

Er zijn gevallen van overmatige haargroei gemeld op het lichaam van zuigelingen na huidcontact met de plaatsen waar minoxidil was aangebracht bij patiënten (verzorgers) die plaatselijk aangebrachte minoxidil gebruikten. De haargroei werd binnen enkele maanden weer normaal toen de kinderen niet langer werden blootgesteld aan minoxidil. Zorg ervoor dat kinderen niet in contact komen met lichaamsdelen waar u minoxidil plaatselijk heeft aangebracht.
Raadpleeg een arts als u overmatige haargroei op het lichaam van uw kind opmerkt tijdens de periode dat u plaatselijk aan te brengen producten met minoxidil gebruikt.

Ouderen
Minoxidil Linn mag niet worden gebruikt door patiënten ouder dan 65 jaar, omdat de veiligheid niet vastgesteld is voor deze groep.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Minoxidil Linn mag niet worden gebruikt door patiënten jonger dan 18 jaar, omdat de veiligheid niet vastgesteld is voor deze groep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Minoxidil Linn nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen op de huid aanbrengt voordat u Minoxidil Linn gebruikt:
- geneesmiddelen die tretinoïne of andere retinoïden bevatten
- geneesmiddelen voor gebruik op de huid die corticosteroïden bevatten of huid-afdekkende zalven, crèmes of andere vettige substanties (bijv. vaseline).

Stel de behandelde huid niet bloot aan intens zonlicht, aangezien huidreacties (bijv. erytheem) of zonnebrand kunnen optreden en tot een verhoogde absorptie van minoxidil door de huid kunnen leiden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Aangezien er geen adequate en gecontroleerde studies met Minoxidil Linn zijn uitgevoerd tijdens zwangerschap en borstvoeding, wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen gedurende deze perioden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Minoxidil Linn heeft geen invloed op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken.

Minoxidil Linn bevat propyleenglycol. Het kan huidirritatie veroorzaken.
Minoxidil Linn bevat ethanol (alcohol). Het kan irritatie, branderig gevoel en droge huid veroorzaken. Indien het per ongeluk in contact komt met gevoelige delen (ogen, slijmvliezen, geschaafde huid), moet het aangedane gebied zorgvuldig worden gewassen met een overvloedige hoeveelheid stromend leidingwater. Raadpleeg uw arts indien het branderige gevoel en/of de irritatie aanhoudt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Minoxidil Linn is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik op de hoofdhuid.

De aanbevolen dosering is 1 ml Minoxidil Linn tweemaal daags, om de 12 uur.
Verwijder de dop van de fles. Breng 1 ml Minoxidil Linn oplossing aan, door de verstuiver 6 maal in te drukken, tweemaal per dag, om de 12 uur. Breng de oplossing aan in het midden van de aangedane plek en verspreid het met uw vingertoppen om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel gelijkmatig is verdeeld. Gebruik voor een nauwkeuriger aanbrenging de applicator die in de verpakking is meegeleverd. Verwijder het bovenste gedeelte van de spraykop en plaats de applicator. Druk de applicator dan 6 maal in, zoals hierboven beschreven.
Was uw handen zorgvuldig na elke aanbrenging.

Schoonmaak van de verstuiver en applicator

Verwijder na elk gebruik het bovenste gedeelte van de spraykop of applicator en spoel met alcohol om de residuen van het product te verwijderen en om verstopping te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik
Gebruik niet meer dan 1 ml van de oplossing, ongeacht de grootte van het aangedane gebied, en breng niet meer dan 2 ml van de oplossing per dag aan.

Vermijd inademing van het product en vermijd contact met de ogen, slijmvliezen en huid aangedaan door ontvelling, ontsteking of huidbeschadigingen. Indien dit toch gebeurt, moet het aangedane gebied zorgvuldig worden gewassen met een overvloedige hoeveelheid stromend leidingwater. Raadpleeg uw arts indien het branderige gevoel en/of de irritatie aanhoudt.

Duur van de behandeling
De tot nu toe uitgevoerde studies tonen aan dat 4 of meer maanden behandeling met Minoxidil Linn nodig zijn voor zichtbare haargroei. Onderbreking van de behandeling kan binnen 3 tot 4 maanden terugkeer naar de begintoestand tot gevolg hebben.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Er zijn geen gevallen gemeld van een overdosis minoxidil als gevolg van cutane toediening van dit middel. Er kan echter buitensporige en onwenselijke haargroei voorkomen (gezicht, nek, rug, borst, buik, benen) als er hogere doses dan aanbevolen zijn gebruikt of als het geneesmiddel vaker is aangebracht dan aanbevolen, of op andere plekken dan de hoofdhuid (met name op grote delen van het lichaam). In dit geval moet de behandeling worden onderbroken totdat de normale haargroei is hersteld (hiervoor zijn enkele maanden nodig). Verhoogde systemische absorptie van minoxidil (een klinisch ernstiger situatie) kan ook optreden, hetgeen een verhoogd risico op systemische bijwerkingen met zich meebrengt.

Het per ongeluk innemen van Minoxidil Linn kan ernstige bijwerkingen in het gehele lichaam veroorzaken die gerelateerd zijn aan de farmacologische werking van minoxidil (bijv. een verhoogde hartslag, vochtophoping in weefsel (oedeem), verlaagde bloeddruk, enz.). Ga bij vermoeden van overdosis of vergiftiging met dit geneesmiddel, onmiddellijk naar een ziekenhuis, voor symptomatische behandeling.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Bent u vergeten het geneesmiddel aan te brengen, doe het dan zo snel u het zich herinnert, tenzij het al bijna tijd is voor de volgende aanbrenging. In dat geval, wacht u tot de volgende aanbrenging en brengt de gebruikelijke dosis aan, op hetzelfde tijdstip, en hervat het normale behandelschema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Onthoud echter dat het slagen van de behandeling afhangt van het op regelmatige basis aanbrengen van dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddelbijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen opmerkt; mogelijk heeft u dringend medische behandeling nodig:
zwelling van het gezicht, de lippen of de keel, hetgeen slikken of ademhalen moeilijk maakt. Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
Hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):
Kortademigheid (dyspneu),
Jeuk (pruritus), overbeharing (hypertrichose), (huid)uitslag, roodheid (rash), acne-achtige huidreactie, huidontsteking (dermatitis).
Spierpijn.
Vochtophoping in de ledematen.

Bijwerkingen met frequentie ‘Niet bekend’ (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):
Overgevoeligheid, plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen bijv. van lip, tong, mond, keel of gezicht), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), ontsteking van de huid na contact.
Zwaarmoedige stemming.
Duizeligheid.
Oogirritatie.
Verhoogde hartslag (tachycardie), hartkloppingen, lage bloeddruk (hypotensie).
Misselijkheid, braken.
Kaalheid (dit stopt na enige weken van gebruik van minoxidil en kan komen door uitval van oude en groei van nieuwe haren), haarkleurverandering, afwijking in de haartextuur, reactie op de plaats van aanbrengen: jeuk, irritatie, pijn, (huid)uitslag, zwelling, droge huid, roodheid, afschilferen van de huid (exfoliatie), huidontsteking, blaarvorming, bloeding en zweervorming.
Pijn in de borstkas.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Houd de fles goed gesloten.
Houdbaarheid na openen: 50 dagen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de fles na “Exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is minoxidil. Elke milliliter van de oplossing bevat 20 mg minoxidil.
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol, ethanol en gezuiverd water.

Hoe ziet Minoxidil Linn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Heldere, kleurloze tot lichtroze, homogene oplossing.

Minoxidil Linn 20 mg/ml is verkrijgbaar in kartonnen omdoos met transparante, blauwe fles van 100 ml, met een spraykop en kleurloze dop. Een applicator wordt los bijgeleverd in de omdoos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
MAE Holding BV
Stationsweg 4
5211 TW ’s-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant
MAE Holding BV
Stationsweg 4
5211 TW ’s-Hertogenbosch
Nederland

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

Dit geneesmiddel is ingeschreven onder RVG 126343.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024 .