

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Minoxidil Intermed 50 mg/g schuim voor cutaan gebruik

minoxidil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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.
- Worden uw klachten erger of verbeteren ze niet na 6 maanden? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Minoxidil Intermed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In Minoxidil Intermed zit minoxidil. Minoxidil stimuleert de haargroei bij vrouwen door de haarzakjes weer actief te maken (te revitaliseren).

Wat is kaalheid volgens het vrouwelijke patroon?

- Het haar wordt dunner op de kruin van de hoofdhuid. Het begint meestal met het breder worden van de scheiding.
- De haargrens bij het voorhoofd verandert niet, behalve van het normale terugtrekken van het haar, wat bij iedereen gebeurt in de loop van de tijd.

Minoxidil Intermed wordt gebruikt voor de behandeling van vrouwen van 18 jaar en ouder met vaak voorkomend erfelijk dunner worden van het haar of haaruitval ter hoogte van de scheiding (ook wel alopecia androgenetica volgens het vrouwelijke patroon genoemd).

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

Voordat u met de behandeling met dit medicijn begint, moet u eerst een arts om advies vragen. Haaruitval door ziektes van het hormoonstelsel (endocrinologische ziektes), door ziektes die de klachten mede-veroorzaken of erger maken of door te weinig eten moet uitgesloten worden. In dat geval heeft u een daarbij passende behandeling nodig.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U bent zwanger.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u hartziektes heeft, waaronder een ongewoon hartritme of ongewone hartslag, angina pectoris of pijn op de borst en problemen met de bloedsomloop of een hoge bloeddruk (hypertensie) of allebei.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met een arts als u last heeft van

- lage bloeddruk (hypotensie) of pijn op de borst,
- een snelle hartslag,
- een aanval van flauwvallen of duizelig zijn,
- plotseling zwaarder worden (gewichtstoename) zonder reden,
- gezwollen handen of voeten,
- blijvend rood zijn of irritatie van de hoofdhuid.

Dit medicijn mag alleen op de hoofdhuid worden gebruikt.

Bij sommige patiënten veranderden tijdens het gebruik van dit medicijn de haarkleur en haardikte. Tijdens de eerste 2 tot 6 weken van de behandeling kan de haaruitval toenemen (oude haren vallen uit als nieuwe haren in hun plaats groeien). Dit is een teken dat het werkt en dat nieuwe haren de oude haren vervangen. Gaat de uitval door? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

Wanneer de behandeling met dit medicijn wordt gestopt, zal het haar weer uitvallen.

Per ongeluk inslikken kan ernstige bijwerkingen aan uw hart veroorzaken. Daarom moet dit product buiten het bereik van kinderen worden gehouden.

Heeft u het schuim per ongeluk op andere lichaamsdelen gesmeerd dan de hoofdhuid? Spoel deze dan grondig af met veel water om ervoor te zorgen dat er geen haar groeit.

U mag dit medicijn niet gebruiken als

- het patroon van uw haaruitval anders is dan dunner worden van het haar vooral bovenop en op de kruin van de hoofdhuid
- het stap voor stap dunner worden van het haar of haaruitval niet in uw familie voorkomt
- uw haaruitval plotseling is of hele plekken betreft
- uw haaruitval een gevolg is van een bevalling
- u niet weet wat de reden voor uw haaruitval is
- uw hoofdhuid rood, ontstoken, geïrriteerd of pijnlijk is.

Dit medicijn is een AEROSOL DAT SNEL IN BRAND VLIEGT!

Vermijd vuur, vlammen of roken tijdens en direct na het aanbrengen.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Minoxidil Intermed nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Minoxidil Intermed mag niet samen worden gebruikt met andere middelen die plaatselijk op de hoofdhuid worden aangebracht.

Gebruikt u nog andere cosmetische haarproducten?

Gebruik van shampoo tijdens de behandeling

Wanneer u dit medicijn gebruikt, moet u een shampoo gebruiken die zacht is voor uw hoofdhuid. Uw hoofdhuid moet droog zijn voordat u dit medicijn aanbrengt.

Gebruik van haarverzorgingsproducten tijdens de behandeling

Voor de beste resultaten moet u dit medicijn in de hoofdhuid laten intrekken voordat u stylingproducten gebruikt.

Gebruik dit medicijn eerst, en breng daarna uw stylingproducten zoals gewoonlijk aan. Niet mengen met andere middelen of medicijnen voor gebruik op de hoofdhuid.

Advies over haarkleuring of permanent

Er is geen informatie beschikbaar over of deze behandelingen de werking van dit medicijn veranderen.

Om ervoor te zorgen dat u geen irritatie van de hoofdhuid krijgt, moet u er wel voor zorgen dat al het medicijn van het haar en de hoofdhuid is gewassen voordat u deze chemische stoffen gebruikt. U moet het ook tegen uw kapper zeggen dat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, omdat er geen onderzoeken bij zwangere vrouwen zijn uitgevoerd. En omdat dit medicijn in de moedermelk kan komen.

Dit medicijn wordt niet aangeraden voor vrouwen die proberen om zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u duizelig wordt of een lage bloeddruk (hypotensie) krijgt. Als dit bij u gebeurt, rij dan niet en bedien geen machines.

Minoxidil Intermed bevat ethanol

Dit medicijn bevat 560 mg alcohol (ethanol) in elke dosis (1 g). Dit komt overeen met 560 mg alcohol/g medicijn (56% w/w). Dit medicijn kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is. Komt dit medicijn per ongeluk in contact met gevoelige plekken (ogen, geschaafde huid en slijmvliezen)? Dan moet u het gebied goed afspoelen met veel koud leidingwater.

Minoxidil Intermed bevat butylhydroxytolueen

U kunt last krijgen van een reactie op uw huid op de plek waar het medicijn is gesmeerd (bijvoorbeeld contactdermatitis). U kunt ook last krijgen van irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

Minoxidil Intermed bevat cetylalcohol en stearylalcohol

U kunt last krijgen van een reactie op uw huid op de plek waar het medicijn is gesmeerd (bijvoorbeeld contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

Gebruik dit schuim 1 keer per dag om het gewenste effect op de haargroei te bereiken en in stand te houden.

Dit schuim is alleen voor gebruik op de hoofdhuid. NIET op andere delen van het lichaam smeren. Zorg ervoor dat u het schuim direct op de hoofdhuid aanbrengt.

Dit medicijn mag niet in contact komen met de ogen. Als er schuim in uw ogen komt, spoel uw ogen dan direct met heel veel koud leidingwater.

Voor gebruik van het schuim:

Uw haar en hoofdhuid moeten droog zijn.

Bij contact met een warme huid kan het schuim beginnen te smelten. Als uw vingers warm zijn, spoel ze dan eerst af met koud water. Droog uw vingers zorgvuldig af voordat u het schuim gebruikt.

Hoe gebruikt u het schuim?

Breng 1 keer per dag een dosis van 1 g op de plekken met haaruitval aan. Dit komt overeen met de inhoud van een halve dop.

- Verwijder de dop (plaatje 1).
- Houd de houder ondersteboven en druk op de spuitknop om het schuim op een niet-absorberend oppervlak zoals een schoon schoteltje of vlakke schaal te spuiten. De totale hoeveelheid schuim die wordt aangebracht mag niet meer zijn dan 1 g. Dit komt overeen met de inhoud van een halve dop (plaatje 2).
- Maak op de plekken met dunner wordend haar een middenscheiding om de hoofdhuid zoveel mogelijk bloot te leggen (plaatje 3). Verspreid met uw vingertoppen precies genoeg schuim over de plekken met haaruitval. En masseer dan het schuim zachtjes van achter naar voren (richting het voorhoofd) in de hoofdhuid (plaatje 4).



- Strijk uw haar nog minimaal 2 keer aan elke kant van de scheiding uit elkaar. Breng daar de rest van het schuim op elk deel aan volgens de uitleg hierboven. Masseer tot al het schuim verdwenen is. En was daarna uw handen en het schoteltje of de vlakke schaal om ervoor te zorgen dat u niet per ongeluk in contact komt met de ogen en slijmvliezen.
- Sluit de houder na elk gebruik door de dop weer op de houder te zetten.

Duur van het gebruik van dit medicijn

Het kost tijd voordat er nieuw haar groeit. Bij het 1 keer per dag gebruiken kunnen de resultaten na 3 maanden te zien zijn. Het maximale aantal haren werd na 3 en 6 maanden behandeling gezien. Door verdere behandeling nam het aantal haren niet toe.

Toch is belangrijk om door te gaan met de behandeling om ervoor te zorgen dat het blijft werken.

Is er na 6 maanden geen nieuwe haargroei? Stop dan met het gebruik van dit medicijn.

Wat mag u verwachten als u dit medicijn gebruikt?

In de eerste twee tot zes weken kunnen sommige gebruikers meer haaruitval krijgen na dit schuim voor de eerste keer te hebben gebruikt.

Het haar is meestal zacht, donzig en kleurloos. Na anger gebruik moet het nieuwe haar dezelfde kleur en dezelfde dikte hebben als de andere haren op uw hoofd. Omdat haar langzaam groeit, kost het tijd voordat dit medicijn begint te werken. Hoeveel nieuwe haren groeien is bij iedereen verschillend. Dit product werkt niet bij alle vrouwen. Momenteel zijn er klinische gegevens beschikbaar voor 12 maanden behandeling met dit medicijn.

Speciale patiëntengroepen

Er zijn geen bijzondere adviezen voor gebruik bij oudere patiënten of bij patiënten waarbij de nieren of de lever niet goed werken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Volg de gebruiksaanwijzing. Gebruik niet meer dan 1 g per dag. Dit komt overeen met de inhoud van een halve dop. En gebruik het niet vaker dan 1 keer per dag. Uw haar groeit niet sneller terug en u krijgt geen beter resultaat als u meer of als u het vaker gebruikt.

Als een kind dit medicijn inslikt, breng hem of haar dan direct naar een ziekenhuis. Neem de houder van dit medicijn mee, als het mogelijk is. De arts zal misschien graag willen weten hoeveel het kind heeft ingeslikt.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Maak u geen zorgen als u 1 of twee keer aanbrengen overslaat. Ga gewoon verder met het gebruik van het medicijn alsof u de dosis niet had overgeslagen. Breng geen dubbele hoeveelheid op uw hoofdhuid aan als u het schuim een keer bent vergeten aan te brengen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stopt u met het gebruik van het schuim? Dan kan opnieuw aangegroeid haar uitvallen. Uw hoofdhuid zal waarschijnlijk binnen 3 tot 4 maanden terugkeren naar hoe het was voordat u dit medicijn gebruikte.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met een arts als u een van de volgende klachten krijgt. Mogelijk moet een arts u direct behandelen.

- zwelling van het gezicht, de lippen of keel, wat het moeilijk maakt om te slikken of adem te halen. Dit zouden klachten van een ernstige allergische reactie kunnen zijn;
- algemene jeuk;
- algemene huiduitslag;
- een benauwd gevoel in de keel.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- zwaarder worden
- meer haargroei in het gezicht
- jeuk, rood verkleuren van de huid en huiduitslag
- kortademig zijn
- zwelling van armen en benen
- hoge bloeddruk
- steken of branden, jeuk, droogheid of schilfering en ontsteking van de haarzakjes op de hoofdhuid

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- duizelig zijn
- misselijk zijn

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- pijn in of op de borstkas

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- jeukende uitslag op uw huid (contactallergie)
- oogirritatie
- snellere hartslag dan normaal, hartkloppingen, lage bloeddruk
- overgeven
- klachten op de plek waar het medicijn is opgesmeerd, mogelijk ook bij de oren en het gezicht, zoals jeuk, huidirritatie, pijn, rood verkleuren van de huid, zwelling, droge huid en huiduitslag door een ontsteking en zelfs afschilferen van de huid, ontsteking van de huid (dermatitis), blaren, bloeding en zweren
- tijdelijke haaruitval, veranderingen van de haarkleur, verandering in de haardikte

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de houder onder druk na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gevaar. Zeer licht ontvlambare aerosol. De houder met schuim staat onder druk. De houder kan openbarsten bij verwarming. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Niet in open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten. Ook als de houder leeg is, niet doorboren of verbranden. De houder in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen direct zonlicht. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is minoxidil. In elke gram schuim voor gebruik op de huid zit 50 mg minoxidil (5% w/w).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrij ethanol, gezuiverd water, butylhydroxytolueen (E321), melkzuur (E270), citroenzuur (E330), glycerol (E422), cetylalcohol, stearylalcohol, polysorbaat 60 en propaan/isobutaan/n-butaan (drijfgas).

Hoe ziet Minoxidil Intermed eruit en wat zit er in een verpakking?

Minoxidil Intermed is een wit tot geelachtig romig schuim voor gebruik op de huid.

Elke kartonnen doos bevat 1, twee of drie aluminium houders onder druk met een continu afsluitventiel en een witte polypropyleen actuator met een doorzichtige polypropyleen overdop met 60 g schuim.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

In Minoxidil Intermed zit 60 g, wat de hoeveelheid is voor twee maanden behandeling.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Ioulia and Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A. (alternatieve naam: Intermed S.A.)
Kaliftaki 27
Kifisia Attiki
GR-145 64
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 133888 - Minoxidil Intermed 50 mg/g schuim voor cutaan gebruik

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken: Dinoxil

Griekenland: Benevriil Women's Foam

Nederland: Minoxidil Intermed 50 mg/g schuim voor cutaan gebruik

Polen: Minoxidil Doppelherz Dla kobiet

Duitsland: Minoxidil DoppelherzPharma Frauen 50 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

Oostenrijk: Minoxidil DoppelherzPharma Frauen 50 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.