

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Minoxidil, lotion 2 g/100 ml

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Minoxidil lotion bevat 20 mg minoxidil per ml.

### Hulpstof(fen) met bekend effect

Dit middel bevat:

- 100 mg propyleenglycol per ml.
- 800 mg ethanol (alcohol) per ml.
- 0.0055 mg benzoaatzout per ml.
- Bergamotolie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor cutaan gebruik.

Een heldere kleurloze tot lichtgele vloeistof.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Minoxidil lotion is geïndiceerd voor de behandeling van alopecia androgenetica bij mannen.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

1 ml minoxidil lotion tweemaal per dag.

#### Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van minoxidil lotion bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

#### Ouderen

De veiligheid en werkzaamheid van minoxidil lotion bij patiënten ouder dan 65 jaar zijn niet bepaald.

### Wijze van toediening

Enkel voor uitwendig gebruik.

Uitsluitend de schedelhuid met minoxidil lotion behandelen.

Onafhankelijk van de grootte van de plek, dient een dosis van 1 ml minoxidil lotion tweemaal per dag op de schedelhuid te worden aangebracht, te beginnen met het midden van de aangetaste plek. De totale dagdosis mag 2 ml niet overschrijden. Voor maximale doeltreffendheid, minoxidil lotion enkel aanbrengen wanneer haar en schedelhuid volkomen droog zijn. Gebruik geen haardroger na het aanbrengen van minoxidil lotion daar de luchtverplaatsing de doeltreffendheid kan verminderen. Na toepassing van minoxidil lotion handen zorgvuldig wassen.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Hoewel de volgende effecten niet werden waargenomen bij lokaal gebruik van minoxidil lotion, is er enige absorptie van minoxidil door de huid en bestaat er kans op systemische nevenwerkingen zoals tachycardie, angina pectoris, oedeem of potentiering van de orthostatische hypotensie veroorzaakt door guanethidine. De patiënten moeten dan ook periodiek worden gecontroleerd op mogelijke tekenen van systemische nevenwerkingen van minoxidil. Bij optreden van dergelijke systemische effecten of ernstige dermatologische nevenwerkingen moet de behandeling worden onderbroken. Waterretentie en oedeem kunnen, indien nodig, worden behandeld met diuretica. Tachycardie en angina pectoris kunnen worden gecontroleerd door toediening van bètablokkers of andere suppressiva van het sympathische zenuwstelsel. In geval van ernstige huidreacties dienen de patiënten het gebruik van minoxidil te staken en hun arts te raadplegen. Minoxidil lotion kan branderigheid en irritatie van de ogen veroorzaken. Bij toevallig contact met gevoelige oppervlakken (ogen, geschaafde huid, slijmvlies) moeten deze overvloedig worden gespoeld met koud leidingwater. Inname van de oplossing kan ernstige gevolgen hebben. Informeer uw patiënten dat dit geneesmiddel, evenals alle andere geneesmiddelen, buiten het bereik van kinderen bewaard moet worden. De effecten van minoxidil bij patiënten met een bestaande huidaandoening zijn niet bekend. Het is nog niet duidelijk of occlusie (bijvoorbeeld het dragen van een pruik) tot een verhoogde minoxidil absorptie na toepassing van minoxidil zal leiden.

Hypertrichose bij kinderen na onbedoelde lokale blootstelling aan minoxidil:

Er zijn gevallen van hypertrichose gemeld bij zuigelingen na huidcontact met de plaatsen waar minoxidil was aangebracht bij patiënten (verzorgers) die topische minoxidil gebruikten.

Hypertrichose was binnen enkele maanden omkeerbaar wanneer de kinderen niet langer werden blootgesteld aan minoxidil. Contact tussen kinderen en plaatsen waar minoxidil wordt aangebracht moet daarom worden vermeden.

### Waarschuwingen voor hulpstoffen

Vanwege het gehalte aan ethanol (alcohol) kan dit geneesmiddel irritatie en een droge huid veroorzaken.

Benzozuur kan plaatselijk irritatie veroorzaken.

Bergamotolie kan de gevoeligheid voor UV-licht vergroten (natuurlijk en kunstmatig zonlicht).



#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Met minoxidil zijn momenteel geen geneesmiddelinteracties bekend.

Hoewel dit niet klinisch werd bevestigd, is er mogelijkheid op potentiering van orthostatische hypotensie bij patiënten die gelijktijdig guanethidine nemen.

De effecten van minoxidil bij gelijktijdig gebruik van topische corticosteroiden of andere dermatologische preparaten zijn niet bekend.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Het gebruik van minoxidil is niet aangewezen gedurende de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Systemisch geabsorbeerd minoxidil wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het gebruik van minoxidil is niet aangewezen bij borstvoeding.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Bij besturen van werktuigen en bedienen van machines dient rekening gehouden te worden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid, zwakte en visusstoornissen welke bijwerkingen zich incidenteel voordoen.

#### 4.8 Bijwerkingen

Vaak  $\geq 1/10$

Soms  $\geq 1/1.000, < 1/100$

Zelden  $\geq 1/10.000, < 1/1.000$

Niet bekend kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

<u>Systeem-orgaansklasse</u>	<u>Frequentie</u>	<u>Bijwerking</u>
<u>Immuunsysteemaandoeningen</u>	Soms	overgevoeligheid
	Niet bekend	angio-oedeem
<u>Zenuwstelselaandoeningen</u>	soms	duizeligheid
		paresthesie
		hoofdpijn
		dysgeusie
		neuritis
<u>Oogaandoeningen</u>	soms	oogirritatie visusstoornissen

<u>Hartaandoeningen</u>	zelden	bloeddruk abnormaal wisselende polsslag
<u>Nier- en urinewegaandoeningen</u>	soms	niersteen
<u>Huid- en onderhuidaandoeningen</u>	Vaak	goedaardige huidreacties huidschilfering erytheem dermatitis droge huid hypertrichose (op andere plaatsen dan waar minoxidil werd aangebracht) branderig gevoel rash
	soms	urticaria
	zelden	alopecia afwijkingen van het haar
<u>Infecties en parasitaire aandoeningen</u>	soms	oorinfectie (voornamelijk buitenoorinfectie)
<u>Lever- en galaandoeningen</u>	soms	hepatitis
<u>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</u>	zelden	borstpijn
<u>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</u>	soms	zwakte oedeem

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

#### **4.9 Overdosering**

Toevallige perorale inname kan systemische verschijnselen teweegbrengen die verband houden met de vaatverwijdende werking van het geneesmiddel (5 ml minoxidil lotion bevat 100 mg minoxidil, de aanbevolen dagelijkse orale dosis voor de behandeling van hypertensie bij volwassenen). De tekenen en symptomen van geneesmiddelenoverdosering zijn doorgaans van cardiovasculaire aard, samen met waterretentie, verlaagde bloeddruk, of tachycardie. Waterretentie kan worden behandeld met aangepaste diuretica. Tachycardie kan worden onderdrukt door toediening van een bètablokker.

Hypotensie dient behandeld te worden door intraveneuze toediening van een fysiologische zoutoplossing. Sympathicomimetica, zoals noradrenaline en adrenaline dienen vermeden te worden omwille van hun buitensporige hartstimulatie.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige dermatologische preparaten, ATC-code: D11AX01

Bij plaatselijk gebruik stimuleert minoxidil enigermate de haargroei bij sommige mannen met alopecia androgenetica. De haargroeistimulatie wordt waargenomen na circa 4 of meer maanden toepassing en is verschillend van patiënt tot patiënt. De gemiddelde mening van de onderzoekers over de haargroei in de diverse placebogecontroleerde studies is weergegeven in de onderstaande tabel.

Beoordeling door de arts	Na 4 maanden	Na 12 maanden
Terminale haargroei		
duidelijk	1 %	8 %
enigszins	7 %	31 %
miniem	21 %	35 %
geen	42 %	11 %
Andere dan terminale haren	29 %	15 %

Wanneer men na 1 jaar geen resultaat heeft gezien dient men het gebruik te staken.

Bij staking van minoxidil lotion stopt de nieuwe haargroei en keert het beeld van voor de behandeling binnen 3 à 4 maanden terug. Het juiste werkingsmechanisme van minoxidil bij de behandeling van alopecia androgenetica is niet bekend. Tijdens gecontroleerd klinische proeven bij normotensieve en niet voor hun hypertensie behandelde patiënten heeft lokale toepassing van minoxidil geen aanleiding gegeven tot systemische effecten door absorptie van minoxidil.

Bij de behandeling van hypertensie heeft systemisch toegediend minoxidil een rechtstreekse perifere vaatverwijdende werking die verhoogde systolische en diastolische bloeddrukwaarden doet dalen door perifere vaatweerstand te verminderen. De vermindering van de perifere arteriële weerstand en de begeleidende bloeddrukvermindering veroorzaken sympathische, parasympathische en renale effecten. Verstoring van de renale homeostatische mechanismen met verhoogde reninesecretie kunnen leiden tot een verhoogd hartritme, hartminuutvolume en water- en zoutretentie. Bij proefdieren dringen slechts kleine hoeveelheden van het geneesmiddel door tot in het centrale zenuwstelsel.

---

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie

Bij lokale toepassing wordt minoxidil door de normale gave huid weinig geabsorbeerd. Van de toegepaste dosis dringt gemiddeld 1,4 % (uiterste 0,3 - 4,5 %) tot de systemische circulatie door. Toepassing van 1 ml minoxidil (= 20 mg minoxidil ) leidt tot absorptie van ongeveer 0,28 mg minoxidil. Het is niet bekend in welke mate de absorptie wordt beïnvloed door huidandoeningen of occlusie.

### Distributie

De minoxidil serumspiegels die na lokale toepassing van minoxidil ontstaan hangen af van de mate waarin het geneesmiddel door de huid wordt geabsorbeerd.

### Biotransformatie

Het metabolische biotransformatiepatroon van minoxidil na lokale toepassing van minoxidil is nog niet volledig opgehelderd. De farmacologische werking van de bekende metabolieten is veel minder uitgesproken dan die van minoxidil zelf. Minoxidil bindt zich niet met de plasmaproteïnen en de nierklaring ervan stemt overeen met de glomerulusfiltratie. Minoxidil dringt niet door de bloed-hersenbarrière.

### Eliminatie

Na staking van de toepassing van minoxidil wordt ongeveer 95 % van het geresorbeerde minoxidil binnen 4 dagen geëlimineerd. Minoxidil en zijn metabolieten zijn hemodialyseerbaar en worden voornamelijk uitgescheiden in de urine.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen anders dan die risico's die al in deze SmPC worden genoemd.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol  
Alcohol katonatus 70% v/v  
Alcohol 96%  
Bergamotolie  
Denatoniumbenzoaat  
Gezuiverd water  
Methylethylketon

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

### **6.3 Houdbaarheid**

36 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Verpakt in een bruine polyetheenterfalaat flacon van 100 ml voorzien van een witte doseerpomp.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Fagron NL B.V.  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle aan den IJssel

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 57383

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 augustus 1991

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 10 oktober 2024