

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Minoxidil, lotion 2 g/100 ml**  
Minoxidil**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Minoxidil, lotion 2 g/100 ml 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, lotion 2 g/100 ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof van Minoxidil, lotion 2 g/100 ml, minoxidil, stimuleert bij plaatselijk gebruik enigermate de haargroei bij sommige mannen met kaalheid. De haargroeistimulatie wordt waargenomen na circa 4 of meer maanden toepassing en is verschillend van patiënt tot patiënt. Na 4 maanden wordt bij slechts een gering percentage van de patiënten enig effect waargenomen, terwijl bij minstens 2/3 van de patiënten geen effect wordt gezien. Na 12 maanden is bij ongeveer 1/3 van de patiënten sprake van enige haargroei. Bij staken van minoxidil lotion stopt de nieuwe haargroei en keert het beeld van voor de behandeling binnen 3 à 4 maanden terug. Wanneer men na 1 jaar geen resultaat heeft gezien dient men het gebruik van minoxidil lotion te staken.

Minoxidil lotion 2 g/100 ml wordt toegepast bij de behandeling van het kaalwordingsproces bij mannen.

**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?**

De mogelijkheid bestaat dat een kleine hoeveelheid minoxidil wordt opgenomen via de huid. Er kunnen dan verschijnselen optreden zoals hartkloppingen, pijn op de borst, vochtophopingen in het lichaam of duizeligheid bij plotseling rechtop gaan staan uit zittende of liggende houding.

De mogelijkheid bestaat dat het dragen van een pruik de hoeveelheid minoxidil die door de huid wordt opgenomen verhoogd.

Indien u last krijgt van de bovengenoemde bijverschijnselen, moet onmiddellijk worden gestopt met het aanbrengen van de lotion en uw arts worden geraadpleegd.

Minoxidil lotion kan branderigheid en irritatie van de ogen veroorzaken als de lotion in contact komt met de ogen. In dit geval, en ook als de lotion op andere gevoelige plaatsen komt zoals de geschaafde huid of slijmvlieszen, direct spoelen met koud leidingwater.

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. Gebruik van minoxidil lotion bij patiënten met een bestaande huidaandoening wordt afgeraden, aangezien het effect van minoxidil bij deze groep patiënten niet bekend is.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Ouderen**

Minoxidil lotion is niet geschikt voor gebruik bij patiënten ouder dan 65 jaar aangezien veiligheid en werkzaamheid van minoxidil lotion bij deze groep patiënten niet is onderzocht.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Minoxidil lotion is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar aangezien veiligheid en werkzaamheid van minoxidil lotion bij deze groep patiënten niet is onderzocht.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Minoxidil, lotion 2 g/100 ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Op dit moment zijn geen wisselwerkingen van minoxidil lotion met andere geneesmiddelen bekend. Aangeraden wordt om tijdens gebruik van minoxidil lotion niet gelijktijdig op de te behandelen hoofdhuid andere uitwendige producten te gebruiken (zalven, crèmes, lotions).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Minoxidil lotion is niet bestemd voor gebruik bij vrouwen. Over het gebruik van minoxidil in de zwangerschap bij de mens bestaan overigens onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Minoxidil lotion mag dus niet worden gebruikt in de zwangerschap.

Door de huid opgenomen minoxidil komt in de moedermelk. Vrouwen die borstvoeding geven dienen dus in geen geval minoxidil lotion te gebruiken!

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van minoxidil lotion op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient echter rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid, zwakte en stoornissen in het gezichtsvermogen, welke bijwerkingen zich soms kunnen voordoen.

### **Minoxidil lotion bevat propyleenglycol, ethanol, bergamotolie en benzoaatzuur**

Dit middel bevat:

- 100 mg propyleenglycol per puf.
- 800 mg ethanol (alcohol) per puf.

- 0,0055 mg benzoaatzout per puf.
- bergamotolie.

### 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.

De aanbevolen dosering is 1 puf minoxidil lotion (ongeveer 20 mg minoxidil) tweemaal per dag, om de 12 uur, op het midden van de kalende hoofdhuid aanbrengen en over de gehele plek verdelen. De totale dagdosis bedraagt maximaal 2 pufs.

De lotion mag uitsluitend op de hoofdhuid worden aangebracht. Het aanbrengen op de hoofdhuid geschiedt met behulp van de doseerpomp op de flacon. Voor het toedienen van een puf moet de doseerpomp geheel worden ingedrukt.

Zorg ervoor dat de hoofdhuid en het haar volkomen droog zijn. Gebruik geen haardroger na het aanbrengen van de lotion. Was na het aanbrengen van de lotion zorgvuldig de handen.

#### 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.

Toevallige inname van minoxidil lotion via de mond kan ernstige reacties veroorzaken, zoals (sterke) bloeddrukval met duizeligheid, pijn op de borst, vochtophopingen en hartkloppingen.

Bij inname van minoxidil lotion via de mond moet onmiddellijk de dichtstbijzijnde arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis worden geraadpleegd. Bewaar in ieder geval de verpakking zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat.

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeten bent een dosis aan te brengen, doe dit dan alsnog zo snel mogelijk tenzij het bijna tijd is voor een volgende dosis. In het laatste geval moet de vergeten dosis niet meer worden aangebracht maar moet worden overgegaan op het gebruikelijke doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

#### Minoxidil lotion bevat:

- Ethanol (alcohol). Kan irritatie, branderig gevoel en droge huid veroorzaken.
- Benzoaatzout. Kan plaatselijk irritatie veroorzaken.
- Bergamotolie. Kan de gevoeligheid voor UV-licht vergroten (natuurlijk en kunstmatig zonlicht).

### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen bemerkt. U heeft mogelijk dringend medische behandeling nodig: zwelling van het gezicht, de lippen of de keel waardoor slikken of ademen wordt bemoeilijkt. Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie.

---

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- Goedaardige huidreacties
- Schilfering van de huid
- Rode huid (erytheem)
- Droge huid
- Ontsteking van de huid
- Haargroei op andere plaatsen dan waar minoxidil werd aangebracht (hypertrichose)
- Een branderig gevoel bij opbrengen
- Huiduitslag (rash)

Soms voorkomende bijwerking (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Overgevoeligheidsreacties
- Duizeligheid
- Zwakte
- Een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- Hoofdpijn
- Uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem). U kunt last hebben van: dikke vingers, dikke enkels en/of zwaarder worden.
- Oogirritatie
- U ziet dingen niet goed (visusstoornis)
- Eten en drinken smaakt u anders dan normaal (dysgeusie)
- Ontsteking van een zenuw. U kunt last hebben van pijn en minder goed kunnen voelen.
- Oorontsteking
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Nierstenen
- Ontsteking van de lever
- Te hoge of te lage bloeddruk
- Hartkloppingen
- Kaalheid (alopecia)
- Afwijkingen van het haar
- Pijn op de borst

Bijwerkingen met frequentie ‘Niet bekend’ (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- U krijgt opeens een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht en/of een dikke keel (angio-oedeem).

### **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](http://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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol, alcohol, bergamotolie, denatoniumbenzoesaat, methylethylketon en gezuiverd water.

### Hoe ziet Minoxidil, lotion 2 g/100 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Minoxidil, lotion 2 g/100 ml is een heldere kleurloze tot lichtgele vloeistof en wordt geleverd in een bruine, kunststof flacon van 100 ml, voorzien van een witte doseerpomp en een doorzichtige beschermdop.

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

#### *Vergunninghouder:*

Fagron NL BV  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle a/d IJssel

#### *Fabrikant:*

Tiofarma BV  
Benjamin Franklinstraat 9  
3261 LW OUD-BEIJERLAND

Dit geneesmiddel is ingeschreven onder RVG-nummer 57383.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.**