

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **ALOPEXY 2% 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Alopxy 2% oplossing voor cutaan gebruik 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 Alopxy 2% oplossing voor cutaan gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Alopxy is een oplossing voor cutaan gebruik die minoxidil als werkzame stof bevat, die de haargroei bevordert en haaruitval stabiliseert. Het wordt aanbevolen bij matige haaruitval (androgenetische alopecia) bij volwassenen, mannen of vrouwen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? 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 minoxidil of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- Als u een verlaagde bloeddruk (hypotensie) heeft of heeft gehad, of een cardiovasculaire aandoening of hartritmestoornissen zoals tachycardie, pijn op de borst, gevoel van flauwte of duizeligheid, onverklaarbare gewichtstoename of tekenen van water/natriumretentie (opgezwollen handen of voeten).  
In dat geval dient u een arts te raadplegen voordat u minoxidil begint te gebruiken. Er moet controle zijn bij het begin van de behandeling, en op regelmatige basis erna.

- Raadpleeg uw arts als u last heeft van hoge bloeddruk en behandeld wordt met bloeddrukverlagende middelen (orale minoxidil of guanethidine en derivaten daarvan).
- 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.

De werkzaamheid en de veiligheid bij personen jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar zijn niet bepaald dus de behandeling met Alopecia wordt bij deze patiënten niet aanbevolen.

### **Gebruik geen minoxidil**

- Als er bij u geen sprake is van familiale voorgeschiedenis van haarverlies, als haarverlies plotseling optreedt en/of met plekken gebeurt, als haarverlies het gevolg is van een bevalling of als de reden voor haarverlies niet bekend is. In deze gevallen moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt, omdat de behandeling mogelijk niet efficiënt is bij deze soorten haarverlies.
- Op een ander lichaamsdeel.
- Gebruik dit geneesmiddel niet tegelijk met andere dermatologische geneesmiddelen voor de hoofdhuid.
- Wanneer uw hoofdhuid rood is, ontstoken, geïnfecteerd, geïrriteerd of pijnlijk. Dit geneesmiddel mag enkel aangebracht worden op de gezonde hoofdhuid. Bij proefpersonen met dermatose of hoofdhuidlaesies is een toename van de passage van de werkzame stof (minoxidil) in het bloed mogelijk.
- 

### **U moet de behandeling onmiddellijk stopzetten en een arts raadplegen:**

- Als u een verlaagde bloeddruk (hypotensie), pijn op de borst of een versnelde polsslag heeft.
- In geval van flauwte of duizeligheid.
- In geval van een plotselinge onverklaarbare gewichtstoename, opgezwollen handen of voeten (oedeem).
- In geval van aanhoudende roodheid of irritatie van de hoofdhuid.

### **Het is belangrijk om de aanbevolen dosering en wijze van toediening te volgen.**

Het niet opvolgen van de aanbevolen dosering en/of de wijze van toediening zou ertoe kunnen leiden dat er meer minoxidil in de algemene circulatie terechtkomt en dit zou de hierboven beschreven bijwerkingen kunnen veroorzaken.

### **Stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts als deze symptomen optreden.**

### **Voorzorgen bij gebruik:**

- In geval van toevallig contact met de ogen, een wonde, de slijmvliezen. De oplossing (die ethanol bevat) kan branderigheid en irritatie veroorzaken : spoel overvloedig met koel leidingwater.
- Stel de behandelde hoofdhuid niet bloot aan de zon : u moet de hoofdhuid beschermen (met een hoed).

- Alopexy 2% is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik..
- Niet inademen.
- Sommige patiënten hebben een verandering in kleur en/of textuur van het haar waargenomen.

**Niet inslikken. Toevallige inname kan bijwerkingen veroorzaken vanwege de cardiovasculaire werking van minoxidil. Daarom moet het product buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.**

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

Gebruikt u naast Alopexy 2% nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Breng dit geneesmiddel niet gelijktijdig met andere producten voor de hoofdhuid aan, zoals tretinoïne, anthraline of bètamethasondipropionaat, omdat deze producten tot veranderingen kunnen leiden in de hoeveelheid minoxidil die de bloedsomloop bereikt.

Waarschuw uw arts of uw apotheker als u behandeld wordt voor verhoogde bloeddruk (hypertensie) (minoxidil voor oraal gebruik, guanethidine en afgeleiden...) De gelijktijdige inname van deze antihypertensiva met Alopexy 2% zou een verhoogd risico op bijwerkingen met zich mee kunnen brengen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Zwangerschap**

Hoewel laag, kan een risico voor de foetus niet worden uitgesloten.

ALOPEXY wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken.

#### **Borstvoeding**

Minoxidil wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. ALOPEXY mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

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

Alopexy heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Patiënten die duizeligheid of een daling van de bloeddruk (hypotensie) ervaren, mogen niet autorijden of machines gebruiken.

### **Alopexy 2% bevat propyleenglycol (E1520) en ethanol**

Dit geneesmiddel bevat 50 mg propyleenglycol (E1520) per doseringseenheid, overeenkomend met 50 mg/ml.

Dit geneesmiddel bevat 443,9 mg alcohol (éthanol) per doseringseenheid, overeenkomend met 443,9 mg/ml. Het kan een branderig gevoel veroorzaken op een beschadigde huid.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

#### **WAARSCHUWING :**

Ontvlambaar product.

Verwijderd houden van hitte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken terwijl u dit product gebruikt of vasthoudt.

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.

#### **ALLEEN VOOR VOLWASSENEN**

#### **Dosis**

Cutaan gebruik. Voor uitwendig gebruik.

Breng tweemaal per dag 1 ml oplossing aan op de kalende hoofdhuid (1 ml 's ochtends en 1 ml 's avonds), te beginnen met het midden van de te behandelen plek. Onafhankelijk van de grootte van de te behandelen plek mag de totale dagdosis niet meer zijn dan 2 ml.

Verhoog de dosering of de toedieningsfrequentie niet.

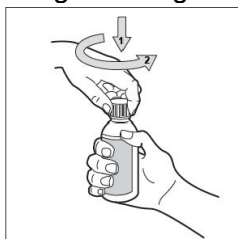
Smeer het product met de vingertoppen uit over de te behandelen plek. Was uw handen zorgvuldig voor en na het aanbrengen van de oplossing.

Breng het product enkel aan wanneer het haar en de hoofdhuid volkomen droog zijn.

Breng het product niet aan op andere delen van het lichaam.

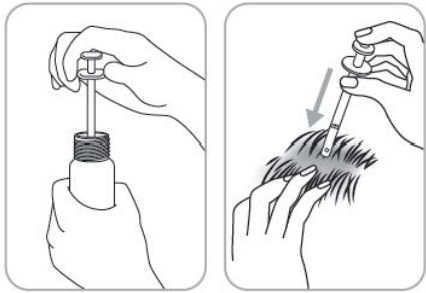
#### **Toedieningswijze**

Open de fles: De fles is voorzien van een kindveilige dop. Om te openen: duw de dop naar beneden terwijl u de dop tegen de klok in draait (naar links). Enkel de veiligheidsring dient op de fles te blijven.



Naargelang het toedieningssysteem:

### **Gegradueerde pipet van 1ml**



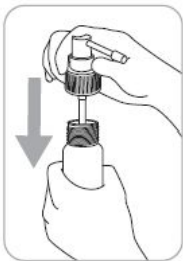
Met de gegradueerde pipet kan u precies 1 ml oplossing opzuigen om volledig op de te behandelen zone te verdelen, te beginnen van het midden van de te behandelen plek.

### **Doseerpomp met applicator**

Deze is geschikt voor toediening op kleine oppervlakten of onder het haar.



1. Zet de applicator op de pomp: hou de pomp stevig vast terwijl u op de top van de applicator duwt.



2. Steek het spraymechanisme dat vasthangt aan de applicator in de fles en schroef stevig vast.



3. Zuig de pomp aan: het toedieningssysteem is dan klaar voor gebruik.



4. Om toe te dienen: richt de spray op het midden van de te behandelen plek of onder het haar, duw eenmaal en verspreid het product met de vingertoppen over het hele getroffen gebied.  
6 keer verstuiwen is noodzakelijk om een dosis van 1ml aan te brengen.

Spoel de applicator met warm water na elk gebruik.

**Duur van de behandeling**

Het begin en de omvang van de reactie op de behandeling verschillen van persoon tot persoon.

Het resultaat is niet onmiddellijk zichtbaar: het einde van de haaruitval en/of de haargroei kan pas enige tijd na de aanvang van de behandeling optreden (ongeveer 4 maanden).

Indien er geen verbetering van de symptomen optreedt 6 maanden na het begin van de behandeling, moet u stoppen met het gebruik van Alopecy.

Een tijdelijke toename van haaruitval kan optreden tijdens de eerste paar maanden van de behandeling. Als de haaruitval langer dan 4 maanden aanhoudt, moet u stoppen met het gebruik van Alopecy en uw arts raadplegen.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer het volgens de instructies wordt gebruikt, is overdosering onwaarschijnlijk.

Tekenen van overdosering (die zeer zelden kunnen voorkomen) zijn onder andere lage bloeddruk (hypotensie), verhoogde hartslag (tachycardie), vasthouden van vocht wat leidt tot gewichtstoename en duizeligheid.

Als dit product wordt aangebracht op een beschadigde hoofdhuid, kan er een verhoogde opname zijn van de werkzame stof en kunnen bijwerkingen optreden (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).

Als u te veel van Alopecy heeft gebruikt, of als u of uw kind het per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ga naar de spoedeisende hulp.

Wanneer u te veel van Alopecy 2% heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga verder met de toedieningen volgens de gebruikelijke frequentie: één applicatie 's ochtends en één 's avonds.

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

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als de behandeling wordt gestopt, treedt waarschijnlijk binnen 3 tot 4 maanden een terugkeer naar de oorspronkelijke toestand op.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen bemerkt:

- Plotseling optreden van zwellingen in het gezicht, tong en/of keel, armen en/of benen die in de mond of keel de ademhaling kunnen belemmeren (angio-oedeem). Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Medisch ingrijpen is dringend noodzakelijk.

De meest frequent geobserveerde reacties zijn milde huidreacties.

Het frequent aanbrengen op de huid kan irritaties en een droge hoofdhuid veroorzaken omwille van de aanwezigheid van ethanol.

**Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen:**

- Hoofdpijn.

**Vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op 100 personen:**

- Lokale huidreacties op de plaats van aanbrengen: lokale irritatie, verwijdering van de dode huidcellen (afschilfering van de huid), roodheid van de huid (erytheem), ontsteking van de huid (dermatitis), droge huid
- Allergische reactie van de huid zoals eczeem (contactdermatitis), inflammatoire huidreactie, acneiforme huidrupties, overmatige haargroei (hypertrichose) weg van de plaats van aanbrengen
- Pijn, pijn in spieren en gewrichten (musculoskeletale pijn),
- Zwelling van de handen, onderbenen en voeten
- Ademhalingsproblemen (dyspneu) en
- Depressie.

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

- Oorinfecties,
- Otitis externa,
- Rinitis,
- Overgevoeligheid,
- Ontsteking van een zenuw (neuritis),
- Tintelingen,
- Veranderde smaak,
- Branderig gevoel van de huid,
- Duizeligheid,
- Gezichtsstoornissen,
- Oogirritatie,
- Bloeddrukval (Hypotensie).
- Versnelling van de hartslag (Tachycardie),
- Hartkloppingen,
- Pijn op de borst,
- Zwelling (oedeem), inclusief zwelling van het gezicht (gezichtsoedeem)
- Algemene irritatie en roodheid van de huid (veralgemeend erythema),
- Haaruitval (Alopecie),
- Onregelmatige haarbedekking,
- Veranderingen in haarkleur of haartextuur,
- Vermoeidheid (asthenie),
- Ontsteking van de lever (hepatitis)

In al deze gevallen moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten en uw arts snel op de hoogte brengen.

**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 nationale meldsysteem:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na eerste opening dient de oplossing binnen de maand te worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ontvlambaar product. Verwijderd houden van hitte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.

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 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 middel?**

- De werkzame stof in dit middel is minoxidil (2%).
- De andere stoffen in dit middel zijn gamma-cyclodextrine, propyleenglycol (E1520), 96% ethanol, gezuiverd water (zie rubriek 2 "Alopexy 2% bevat").

### **Hoe ziet Alopexy 2% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit geneesmiddel is een heldere kleurloze tot lichtgele oplossing voor cutaan gebruik. Bruine PET-fles van 60 ml met kindveilige schroefdop en gegradueerde pipet van 1 ml en een doseerpomp met applicator. Doos met 1 of 3 fles(sen).

Bruine PET-fles van 60 ml met kindveilige schroefdop en gegradueerde pipet van 1 ml. Doos met 1 of 3 fles(sen).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Pierre Fabre Médicament

Les Cauquillous

81500 Laval

Frankrijk

*Fabrikant:*

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progipharm



Rue Du Lycee  
45500 Gien  
Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE286937

LU: 2009010082

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026**

**GEZONDHEIDSOPVOEDING**

**A. Wat is androgenetische alopecie?**

De levensduur van een haar bedraagt normaal gezien 3 tot 6 jaar en dagelijks vallen 50 tot 100 haren uit.

Een ernstigere vorm van haaruitval kan optreden onder invloed van de seizoenen (in de herfst) of na een bevalling. Deze vorm van haaruitval is normaal en tijdelijk van aard, en het is in dit geval niet nodig om een behandeling te starten.

Alopecie wordt gedefinieerd als haaruitval van meer dan 100 haren per dag.

Men onderscheidt twee soorten alopecie:

- acute alopecie
- chronische alopecie.

=> Acute alopecie (plotse haaruitval gedurende een korte periode) kan diffuus zijn of in plekken optreden (kale plekken) en meestal is de oorzaak ervan bekend (agressieve haarverzorgingsproducten, slechte algemene gezondheid, onevenwichtige vermageringskuur, bepaalde geneesmiddelen, psychische schok, stress, ...).

Acute alopecie mag niet behandeld worden met dit geneesmiddel.

=> Chronische alopecie (op lange termijn) is bijna altijd diffuus van aard.

Chronische alopecie is soms te wijten aan een welbepaalde ziekte (aandoening van de schildklier, metabolische ziekte, ...) en mag niet behandeld worden met dit geneesmiddel.

In de meeste gevallen is de oorzaak van chronische alopecie niet duidelijk. Meestal is chronische alopecie erfelijk van aard en dan spreekt men van androgenetische alopecie. Alleen deze soort alopecie mag met minoxidil behandeld worden.

**B. Hoe kan u androgenetische alopecie herkennen?**

- Bij de vrouw is androgenetische alopecie diffuus van aard: er treedt een algemene afname van de haardichtheid op. Het haar wordt geleidelijk aan lichter vanaf de haarscheiding.
- Bij de man begint androgenetische alopecie met het opschuiven van de haargrens ter hoogte van de slapen. Vervolgens wordt de kruin stilaan kaal. Deze twee kale zones zullen langzaam groter worden en de androgenetische alopecie zal geleidelijk aan overgaan in kaalhoofdigheid.

**C. Enkele gebruiksaanwijzingen**

- Gebruik een zachte shampoo (liefst zonder silicone).  
Als u uw haar met shampoo wil wassen nadat u minoxidil heeft aangebracht, dan dient u minstens 4 uur te wachten.  
Als u minoxidil wil aanbrengen nadat u uw haar met shampoo heeft gewassen, dan is het aangewezen dat u uw hoofdhuid eerst droogt. Hiervoor mag u een haardroger gebruiken die u best op de lauwe stand plaatst.
- U mag haarmousse, -gel of -spray gebruiken, maar u mag ze pas 1 uur na de applicatie van minoxidil aanbrengen.
- Er treedt geen interactie op tussen een behandeling met minoxidil en een permanent of haarkleuring. Aangezien een permanent en een haarkleuring agressief zijn voor uw haar, is het echter beter ze te beperken.
- U dient uw haar te bedekken als u zich na het aanbrengen van minoxidil blootstelt aan de zon.

#### **D. Aanvullende informatie**

- Bij het begin van de behandeling is het mogelijk dat de haaruitval gedurende een korte periode toeneemt. Deze haren waren bestemd om uit te vallen en doen het gewoonweg sneller. Dit is een normaal verschijnsel en u dient de behandeling gewoon voort te zetten.
- De eerste haren die aangroeien, zullen zacht, donzig en bijna niet zichtbaar zijn. Naarmate de behandeling vordert, zullen ze veranderen en dikker worden.