zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ell-Cranell® 250 Mikrogramm / ml Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Alfatradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ell-Cranell® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ell-Cranell® beachten?
3. Wie ist Ell-Cranell® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ell-Cranell® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ELL-CRANELL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ell-Cranell® ist ein Arzneimittel zur Anwendung bei einer bestimmten Form des Haarausfalls, die durch ein Geschlechtshormon (Testosteron) verursacht wird.

Anwendungsgebiet

Zur Steigerung der verminderten Anagenhaarrate bei der leichten androgenetischen Alopezie (hormonell-erblich bedingter Haarausfall) bei Männern und Frauen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ELL-CRANELL® BEACHTEN?

Ell-Cranell® darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Alfatradiol oder oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ell-Cranell® anwenden.

Nur zur äußeren Anwendung, nicht in die Augen und auf die Schleimhäute bringen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Anwendung von Ell-Cranell® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Spezifische Erfahrungen mit der Anwendung von Ell-Cranell® in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. EII-Cranell® sollte während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht verwendet werden, es sei denn es besteht eine unabweisbare Notwendigkeit.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST ELL-CRANELL® ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Ell-Cranell® einmal täglich angewendet, am besten abends. Sobald sich erste Behandlungserfolge einstellen, kann die Anwendung auf jeden zweiten bis dritten Tag verringert werden. Dies ist frühestens nach einem Monat zu erwarten.

Art der Anwendung

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Ell-Cranell® wird mittels Kopfhaut-Applikator direkt auf die betroffenen Stellen aufgetragen.

Die Anwendung ist sehr einfach:

1. Halten Sie die Flasche aufrecht. Drehen Sie den Applikator eine Vierteldrehung (90°) gegen den Uhrzeigersinn bis Sie einen Widerstand spüren. Die Flasche ist jetzt einsatzbereit (auf der Flasche mit „ON“ gekennzeichnet).
2. Halten Sie die Flasche am Sockel fest und setzen Sie den Applikator – durch das Haar – direkt auf die Kopfhaut bzw. auf die betroffenen Stellen auf.
3. Durch die kleinen, kaum sichtbaren Austrittsöffnungen am Applikator fließt jetzt das Arzneimittel heraus. Drücken Sie nicht auf die Flasche.
4. Führen Sie den Applikator etwa 1 Minute lang leicht auf der Kopfhaut bzw. den zu behandelnden Stellen entlang (Streichbewegung). Auf diese Weise gelangen ca. 3 ml der Lösung auf die Kopfhaut. Ell-Cranell kann bequem aufgetragen werden. Die Flüssigkeit läuft nicht herunter, die Frisur bleibt erhalten.
5. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch durch eine Vierteldrehung des Applikators im Uhrzeigersinn, damit die Lösung nicht ausläuft (auf der Flasche mit „OFF“ gekennzeichnet).

Dauer der Anwendung

Es liegen keine klinischen Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit bei längerer Anwendung als 1 Jahr vor. Eine längere Anwendung darf deshalb nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ell-Cranell® zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Wenn Sie eine größere Menge Ell-Cranell® angewendet haben, als Sie sollten

Der Wirkstoff ist in der vorliegenden Konzentration bei äußerlicher Anwendung gesundheitlich unbedenklich. Vergiftungen beim Menschen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Ell-Cranell® vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ell-Cranell® anzuwenden, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Sehr häufig (≥ 10 %)
Häufig (≥ 1 % - < 10 %)
Gelegentlich (≥ 0,1 % - < 1 %)
Selten (≥ 0,01 % - < 0,1 %)
Sehr selten (< 0,01 % oder unbekannt)

Häufig berichtete Nebenwirkungen sind unangenehme Empfindungen auf der Kopfhaut (z.B. kurzfristiges Brennen oder Juckreiz) bei nahezu 7% der Patienten.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Alfatradiol, auch solche unter Langzeittherapie bei Patienten mit androgenetischer Alopezie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ELL-CRANELL® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ell-Cranell® enthält:

Der Wirkstoff ist: Alfatradiol.

1 ml Lösung zur Anwendung auf der Kopfhaut enthält 250 Mikrogramm Alfatradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Propanol (Ph.Eur.), Glycerol, myo-Inositol, gereinigtes Wasser.

Wie Ell-Cranell® aussieht und Inhalt der Packung:

Ell-Cranell® ist eine klare bis leicht gelbliche Lösung mit einem charakteristischen Geruch nach 2-Propanol (Isopropanol).

Ell-Cranell® ist in Kunststoffflaschen mit 50 ml, 100 ml und 200 ml Inhalt sowie in Bündelpackungen mit 3 x 100 ml Kunststoffflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
40474 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 800 – 5888850
Telefax: +49 (0) 211 – 6355 - 8270
E-Mail: patientenservice@galderma.com

Hersteller

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle - Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Frankreich

oder

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
40474 Düsseldorf

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015