NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/10/2011

Dénomination du médicament

ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée

Minoxidil

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice:

- 1. QU'EST-CE QUE ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?
- 3. COMMENT UTILISER ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
- 1. QU'EST-CE QUE ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution pour application cutanée. Il est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) de l'adulte, homme ou femme. Il favorise la pousse des cheveux et stabilise le phénomène de chute.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée dans le cas suivant:

• allergie au MINOXIDIL ou à l'un des composants de la solution.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée:

Mises en garde:

En cas de maladies cardiaques même anciennes, il est nécessaire de consulter un médecin avant la première utilisation de minoxidil.

Ne pas appliquer de minoxidil

- en cas de chute des cheveux brutale, de chute des cheveux consécutive à une maladie ou à un traitement médicamenteux, N'UTILISEZ PAS CE MEDICAMENT ET PRENEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN. En effet, le minoxidil ne serait pas efficace sur ce type de chute de cheveux (<u>cf chapitre 8 conseil/éducation sanitaire</u>).
- Sur une autre partie du corps.
- o Arrêter le traitement et consultez votre médecin en cas de rougeur ou d'irritation persistante du cuir chevelu.
- o Il est important de respecter la posologie et le mode d'administration préconisés:

- n'augmentez pas la dose par application, n'augmentez pas la fréquence des applications,
- n'appliquez le minoxidil que sur le cuir chevelu sain. Evitez cette application en cas d'irritation, de rougeur persistante, d'inflammation, de sensation douloureuse du cuir chevelu.
- n'appliquez pas de minoxidil en même temps que de l'acide rétinoïque ou que de l'anthraline (médicaments parfois utilisés en dermatologie) ou que de tout autre médicament de dermatologie irritant.

En cas de non respect de la posologie et/ou du mode d'administration préconisés, le passage dans la circulation générale du minoxidil pourrait être augmenté et entraîner des effets indésirables tels que douleur thoracique, baisse de la pression artérielle, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), étourdissements ou sensations de vertiges, prise de poids soudaine et inexpliquée, gonflement des mains et des pieds.

En cas d'apparition de ces symptômes: arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

NE PAS AVALER.

NE PAS INHALER.

Précautions d'emploi

En cas de contact accidentel avec l'œil, une plaie, une muqueuse, la solution (contenant de l'alcool éthylique) peut provoquer une sensation de brûlure et une irritation: rincer abondamment avec de l'eau courante.

N'exposez pas le cuir chevelu traité au soleil: une protection est nécessaire (chapeau).

Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez:

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser de minoxidil pendant la grossesse.

Allaitement

De même l'utilisation du minoxidil en cas d'allaitement doit être évitée.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Excipients à effet notoire: propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

N'utilisez ce médicament que chez l'adulte.

Posologie:

Appliquer 2 fois par jour une dose de 1 ml sur le cuir chevelu en prenant pour point de départ le centre de la zone à traiter.

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 2 ml, quelle que soit l'étendue de la zone à traiter.

Etendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter.

Avant et après application de la solution, se laver soigneusement les mains.

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

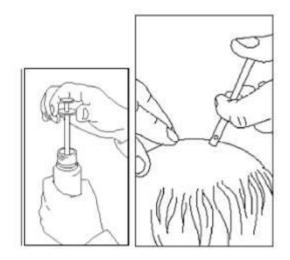
Voie cutanée.

Usage externe.

Mode d'application:

En fonction du système de délivrance utilisé avec le flacon:

Pipette doseuse

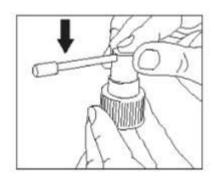


La pipette permet de prélever avec précision 1 ml de solution à répartir sur l'ensemble de la zone à traiter.

Pulvérisateur muni d'un applicateur

Ce système est adapté à l'application sur de faibles surfaces ou sous les cheveux.

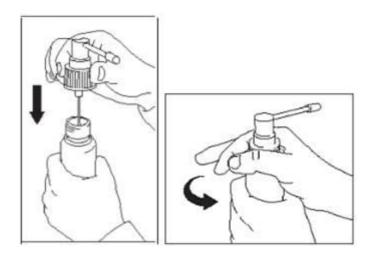
1. Encliqueter la canule dans la pompe: tenir fermement le corps de la pompe en appuyant sur la partie poussoir de la canule



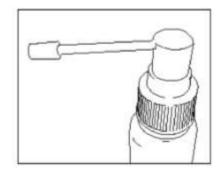
2. Dévisser et enlever le bouchon du flacon: il ne doit rester sur le flacon que le témoin d'inviolabilité



3. Insérer le pulvérisateur muni de la canule dans le flacon et le visser fermement



4. Amorcer la pompe: le système de distribution est prêt à l'emploi



5. Pour l'application: diriger le pulvérisateur vers le centre de la surface à traiter ou sous les cheveux, presser une fois et étendre le produit avec le bout des doigts.

Répéter l'opération 6 fois pour appliquer une dose d'1 ml.



Le début et le degré de la réponse au traitement varient en fonction des sujets.

Le résultat n'est pas immédiat: l'arrêt de la chute des cheveux et/ou la pousse des cheveux ne peut apparaître que quelques temps après le début du traitement (environ 3 ou 4 mois).

L'ingestion accidentelle peut provoquer des effets dus à l'action cardio-vasculaire du minoxidil

CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée qu'il ne fallait:

Les signes de surdosage peuvent comprendre de l'hypotension et de l'accéleration du rythme cardiaque. Si vous avez utilisé ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée plus qu'il ne fallait ou si vous/votre enfant avez ingéré accidentellement, contactez immédiatement votre centre antipoison ou votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée:

N'augmentez pas les doses.

Reprendre à la fréquence habituelle: 1 application le matin et 1 application le soir.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Possibilité de survenue d'irritation locale avec desquamations, démangeaisons, rougeur de peau, peau sèche (notamment en raison de la présence d'alcool), hypertrichose (développement anormal du système pileux à distance du point d'application), sensation de brûlure:
- Plus rarement, survenue de réactions allergiques (rhinite, éruptions cutanées localisées ou généralisées, rougeur généralisée, gonflement du visage), de vertiges, de picotements, de maux de tête, de faiblesse, d'œdème, d'altération du goût, d'infection de l'oreille, de troubles de la vision, d'irritation oculaire, de névrites (inflammation d'un nerf);
- Dans quelques rares cas sont survenues une baisse de la tension artérielle, une accélération du pouls, une chute des cheveux notamment en début de traitement, des douleurs thoraciques, une modification de la fonction hépatique;
- En raison de la présence de propylène glycol, risque d'eczéma. Dans tous ces cas il faut arrêter votre traitement et prévenir votre médecin.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

5. COMMENT CONSERVER ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?
<u>La substance active est</u> :
Minoxidil
Pour 100 ml de solution pour application cutanée.
Les autres composants sont:
γ Cyclodextrine, éthanol à 96 pour cent, propylèneglycol, eau purifiée.
Forme pharmaceutique et contenu
Qu'est-ce que ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée; flacon de 15 ml, 30 ml ou 60 ml.
Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent
Titulaire
PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE
Exploitant
PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE
Fabricant
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

A/ Qu'appelle-t-on alopécie androgénétique ?

Normalement les cheveux ont une durée de vie de 3 à 6 ans et il tombe par jour 50 à 100 cheveux. Une chute de cheveux plus importante peut survenir de façon saisonnière (à l'automne) ou après un accouchement: cette chute est normale, transitoire et il n'y a pas lieu de débuter un traitement. L'alopécie se définit par une chute de cheveux supérieure à 100 cheveux par jour. On distingue deux types d'alopécies:

- les alopécies aiguës,
- les alopécies chroniques.

Les alopécies aiguës (chute des cheveux soudaine sur une courte période) peuvent être diffuses ou par plaques (pelades) et sont le plus souvent de cause connue (soins capillaires agressifs, mauvais état général, cure d'amaigrissement mal équilibrée, certains médicaments, chocs psychiques, stress...). Ces alopécies aiguës ne doivent pas être traitées par ce médicament.

Les alopécies chroniques (au long cours) sont presque toujours diffuses. Elles sont parfois dues à une maladie précise (thyroïde, métabolique...) et elles ne doivent pas être traitées par ce médicament. Dans la grande majorité, ces alopécies chroniques sont d'origine mal connue, le plus souvent à caractère héréditaire: il s'agit de l'alopécie androgénétique. Seul ce type d'alopécie peut être traité par le minoxidil.

B/ Comment reconnaître une alopécie androgénétique ?

Chez la femme

Chez l'homme



L'alopécie androgénétique est diffuse: il se produit une diminution globale de la densité capillaire. La chevelure s'éclaircit progressivement à partir de la raie.



L'alopécie androgénétique débute par un dégarnissement des golfes temporaux. Puis une légère tonsure apparaît au sommet du crâne. Ces 2 zones dépourvues de cheveux vont progressivement s'agrandir: l'alopécie évolue progressivement vers la calvitie.

C/ Quelques conseils d'utilisation

- Utiliser un shampoing peu agressif (de préférence sans silicone). Si vous faites votre shampoing après l'application du minoxidil, respecter une période de 4 heures après celle-ci. Si vous appliquez le minoxidil après le shampoing, il est recommandé de le faire sur le cuir chevelu sec. Vous pouvez utiliser un sèche-cheveux après application de minoxidil de préférence en position tiède.
- Vous pouvez utiliser des mousses, gels ou sprays coiffants en respectant un délai minimum de 1 heure entre les applications.
- Il n'y a pas d'interaction entre votre traitement par le minoxidil et vos permanentes ou soins colorants, mais il est préférable de les limiter du fait de leur agressivité sur les cheveux.
- Si vous envisagez de vous exposer au soleil après une application de minoxidil, il est recommandé de couvrir vos cheveux.

D/ Quelques informations complémentaires

- En début de traitement, sur une courte période, il est possible que se produise une augmentation de la chute des cheveux. Ces cheveux étaient destinés à tomber et le font plus rapidement. C'est un phénomène normal, continuez le traitement.
- Les premiers cheveux qui pousseront seront doux, duveteux et peu visibles. Au fur et à mesure, en poursuivant votre traitement, ils pourront changer et s'épaissir.