

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/02/2011

Dénomination du médicament

ALOPEXY 5 %, solution pour application cutanée

Minoxidil

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans certains cas d'alopecie (chute excessive des cheveux), dite androgénétique, d'intensité modérée chez l'homme.

Il n'est pas recommandé chez la femme en raison de la fréquence importante des hypertrichoses (développement anormal du système pileux) à distance des sites d'application.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOPEXY 5 %, solution pour application cutanée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ALOPEXY 5 %, solution pour application cutanée :

- Si vous êtes allergique à la substance active (minoxidil) ou à l'un des autres composants contenus dans ALOPEXY 5 %.
- Si vous avez présenté une intolérance lors de l'utilisation de la solution dosée à 2 % de minoxidil.
- Si vous avez moins de 18 ans ou plus de 65 ans.
- Si vous présentez des lésions du cuir chevelu.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ALOPEXY 5 %, solution pour application cutanée :

- Si vous souffrez de troubles cardiaques. Dans certains cas peu fréquents, il est possible que surviennent une baisse de la tension artérielle, une accélération du pouls et dans de très rares cas, des oedèmes. Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin ([voir rubrique : «Quels sont les effets indésirables éventuels ?»](#)).
- Si votre cuir chevelu présente une irritation, une rougeur persistante, une inflammation, ou une sensation douloureuse. Ce médicament doit être uniquement appliqué sur le cuir chevelu sain ([voir rubrique : «Comment utiliser ALOPEXY 5 %»](#)). Chez les sujets présentant des lésions du cuir chevelu, une augmentation du passage dans le sang de la substance active (minoxidil) est possible ([voir rubrique : «N'utilisez jamais ALOPEXY 5 %»](#)).

Le risque d'hypertrichose (développement anormal du système pileux) justifie que ce médicament ne soit pas recommandé chez la femme.

Ne pas avaler. L'ingestion accidentelle peut provoquer des effets dus à l'action cardio-vasculaire du minoxidil : **CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MEDECIN.**

Ne pas inhaler.

En cas de contact accidentel avec l'œil, une plaie, une peau irritée, une muqueuse, la solution qui contient de l'alcool peut provoquer une sensation de brûlure ou une irritation : rincer abondamment avec de l'eau courante. En cas de signes persistants, consultez un médecin.

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

Une modification de la couleur et/ou la texture des cheveux a été constatée chez quelques patients.

N'appliquez pas ce médicament en même temps que d'autres produits utilisés en dermatologie ou tout autre médicament irritant pour la peau.

Arrêtez le traitement et consultez votre médecin en cas de rougeur ou d'irritation persistante du cuir chevelu.

Ce traitement nécessite un suivi médical régulier, particulièrement en début de traitement.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à 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

Grossesse et allaitement

L'usage de ce médicament n'est pas recommandé chez la femme.

Évitez de prendre ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants d'ALOPEXY 5 %, solution pour application cutanée :

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

3. COMMENT UTILISER ALOPEXY 5 %, 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

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est de 1 ml à appliquer deux fois par jour sur la zone de cuir chevelu à traiter.

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

Fréquence d'administration

Une application de 1 ml le matin et de 1 ml le soir.

N'augmentez pas les doses, ni les fréquences d'application.

Dans tous les cas, respectez strictement l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Le résultat n'est pas immédiat : l'arrêt de la chute des cheveux et/ou la pousse des cheveux nécessite un certain temps après le début du traitement. **Un traitement d'une durée de 2 mois à raison de 2 applications par jour peut-être nécessaire avant que soit mise en évidence une stimulation de la pousse des cheveux. Le délai et le degré de réponse varient en fonction des sujets.**

En cas d'arrêt du traitement, selon certaines observations, un retour à l'état initial apparaîtrait en 3 à 4 mois.

Mode d'administration

Voie cutanée. Usage externe.

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

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

Etendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter, en prenant pour point de départ le centre de la zone à traiter.

Ne pas appliquer le produit sur une autre partie du corps.

Mode d'application

En fonction du système de délivrance utilisé: pipette doseuse ou pulvérisateur

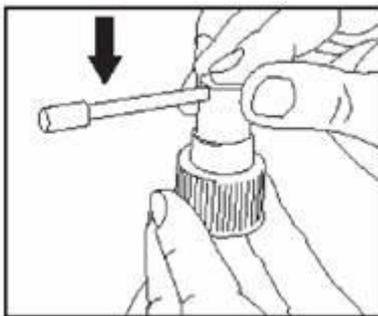
Pipette doseuse



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

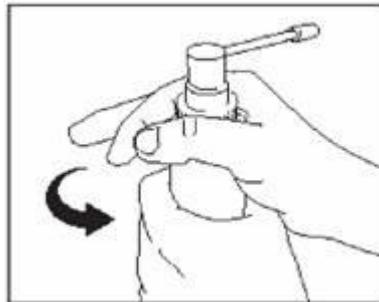
Ce système est adapté à l'application sur de faibles surfaces ou sous les cheveux.



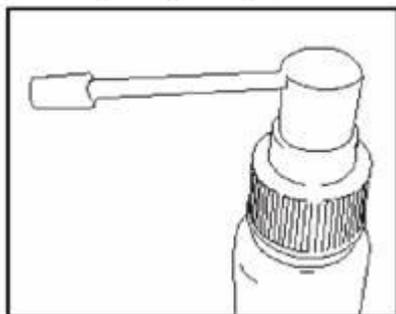
1. Encliqueter la canule dans la pompe : tenir fermement le corps de la pompe en appuyant sur la partie poussoir de la canule.



2. Dévisser et enlever le bouchon du flacon : il ne doit rester sur le flacon que la bague blanche 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.

Rincer la canule à l'eau chaude après chaque utilisation.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Si vous oubliez d'utiliser ALOPEXY 5 %, solution pour application cutanée :

N'appliquez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

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 5 % est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables qui peuvent survenir très fréquemment (plus d'une personne sur 10) sont les suivants :

- Hypertrichose (développement anormal du système pileux) notamment si le produit est utilisé chez la femme.

Les effets indésirables qui peuvent survenir fréquemment (plus d'une personne sur 100) sont les suivants :

- Réactions cutanées mineures de type sensibilité, irritation locale avec desquamation (élimination des cellules mortes de la peau), démangeaison, rougeur de la peau, dermatite, sécheresse de la peau.

- Maux de tête.

- Eczéma (réaction allergique de la peau) en raison de la présence du propylène glycol.

Des cas de baisse de la tension artérielle, faiblesse, accélération du pouls, douleur thoracique, infection de l'oreille, vertige, troubles de la vision, irritation oculaire, œdèmes (infiltration de liquide dans les tissus), hépatite, névrite (atteinte d'un nerf), picotements, sensation de brûlure, calculs rénaux, altération du goût, réactions à type d'allergie (rhinite, rougeur générale, gonflement du visage), chute de cheveux et cheveux irréguliers ont été rapportés.

Dans tous ces cas il faut arrêter votre traitement et prévenir rapidement votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ALOPEXY 5 %, solution pour application cutanée ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ALOPEXY 5 %, solution pour application cutanée après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Produit inflammable.

La solution doit être utilisée 1 mois maximum après première ouverture.

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 5 %, solution pour application cutanée ?

La substance active est:

Minoxidil

..... 5 g

Pour 100 ml.

Les autres composants sont:

Propylèneglycol, éthanol à 96 %, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ALOPEXY 5 %, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée.

Flacon de 60 ml avec pipette graduée. Boîte de 1 ou 3 flacon(s).

Flacon de 60 ml avec pipette graduée et pompe doseuse avec applicateur. Boîte de 1 ou 3 flacon(s).

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

45 place Abel Gance

92100 BOULOGNE

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

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 / EDUCATION SANITAIRE

Qu'appelle-t-on alopecie androgenetique ?

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 débiter un traitement.

L'alopecie se définit par une chute de cheveux supérieure à 100 cheveux par jour.

On distingue deux types d'alopecies :

- les alopecies aiguës,
- les alopecies chroniques.

Les alopecies 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, choc psychique, stress...).

Ces alopecies aiguës ne doivent pas être traitées par ce médicament.

Les alopecies 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 alopecies chroniques sont d'origine mal connue, le plus souvent à caractère héréditaire : il s'agit de l'alopecie androgenetique. Seule ce type d'alopecie peut être traité par le minoxidil.

Comment reconnaître une alopecie androgenetique ?

Chez la femme

Stade 1

Stade 2

Stade 3

L'alopecie androgenetique est diffuse : il se produit une diminution globale de la densité capillaire.

La chevelure s'éclaircit progressivement à partir de la raie.

Chez l'homme

Stade 1

Stade 2

Stade 3

L'alopecie androgenetique debute par un degarnissement des golfes temporaux.

Puis une legere tonsure apparait au sommet du crane.

Ces deux zones depourvues de cheveux vont progressivement s'agrandir : l'alopecie androgenetique evolue progressivement vers la calvitie.

Quelques conseils d'utilisation

Utiliser un shampoing peu agressif (de preference sans silicone).

Si vous faites votre shampoing apres l'application du minoxidil, respecter une periode de 4 heures apres celle-ci.

Si vous appliquez le minoxidil apres le shampoing, il est recommande de le faire sur un cuir chevelu sec. Vous pouvez utiliser un seche-cheveux apres application de minoxidil de preference en position tiède.

Vous pouvez utiliser des mousses, gels ou sprays coiffants en respectant un delai 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 preferable de les limiter du fait de leur agressivite sur les cheveux.

Si vous envisagez de vous exposer au soleil apres une application de minoxidil, il est recommande de couvrir vos cheveux.

Quelques informations complementaires

En debut de traitement, sur une courte periode, il est possible que se produise une augmentation de la chute des cheveux. Ces cheveux etaient destines a tomber et le font plus rapidement. C'est un phenomene normal, continuez le traitement.

Les premiers cheveux qui pousseront seront doux, duveteux et peu visibles. Au fur et a mesure, en poursuivant votre traitement, ils pourront changer et s'epaissir.