

hairgain® 5

Minoxidil 5%

50 mg/ml solution cutanée

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Ce médicament est disponible sans prescription médicale, toutefois utilise Hairgain 5 avec les précautions nécessaires pour obtenir les meilleurs résultats.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Hairgain 5 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hairgain 5
3. Comment utiliser Hairgain 5
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Hairgain 5
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE HAIRGAIN 5 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Hairgain 5 c'est un médicament pour l'usage cutané, qui contient minoxidil à la concentration de 50 mg/ml, dans une solution cutanée, hydroalcoolique. Hairgain 5 est indiqué dans le traitement de la calvitie masculine et féminine, notamment l'alopecie androgénétique et l'alopecie areata, couramment désignée par pelade.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER HAIRGAIN 5

N'utilisez jamais Hairgain 5

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active minoxidil ou à l'un des autres composants contenus dans Hairgain 5;
- Si vous souffrez de psoriasis du cuir chevelu, de dermatite séborrhéique, de brûlure de soleil, d'irritation ou d'abrasion du cuir chevelu, vous ne devez pas utiliser la solution de minoxidil;
- Si vous avez moins de 18 ans.

Faites attention avec Hairgain 5

- Si vous avez de l'hypertension artérielle ou une maladie cardiaque, en particulier une insuffisance coronaire;
- Si vous avez une insuffisance hépatique et/ou rénale et si vous êtes âgé;
- La solution cutanée de minoxidil, appliquée sur le cuir chevelu ne provoque pas de réactions indésirables graves, en raison de sa très faible absorption;
- Vous devez éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses et les zones de peau écorchée;
- Lavez les mains après chaque application du médicament.

Utilisation d'autres médicaments avec Hairgain 5

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.

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes en train d'appliquer sur le cuir chevelu, l'une des substances suivantes: Corticoïdes, vaseline, rétinoïdes ou si vous prenez minoxidil par voie orale.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Ce produit est déconseillé chez les femmes enceintes ou pendant l'allaitement.

Informations importantes concernant certains composants de Hairgain 5

Le propylèneglycol peut provoquer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER HAIRGAIN 5

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Hairgain 5 est uniquement à usage externe et ne doit être appliqué que sur le cuir chevelu, deux fois par jour (12/24h), sur les cheveux complètement secs.

Quelle que soit la surface à traiter, la dose pour chaque application est de 1 ml de solution (correspond à 30 gouttes) et elle doit être répartie depuis le centre jusqu'à la périphérie.

Le dosage quotidien recommandé est de 2 ml et ne doit être pas dépassée, parce qu'il peut provoquer des effets systémiques.

Si vous utilisez Hairgain 5 le soir, vous devez attendre environ 30 minutes avant de vous coucher pour éviter des pertes de produit sur l'oreiller.

Il faut attendre environ un an de traitement pour obtenir, les meilleurs résultats. Pendant cette période, l'utilisation de Hairgain 5 doit respecter le critère clinique. Pour poursuivre l'amélioration et conserver les bénéfices obtenus, les applications devront être poursuivies deux fois par jour, une fois terminée la phase d'attaque. L'expérience a démontré que les résultats sont d'autant plus satisfaisants que le début du traitement aura été précoce; c'est en effet à ce moment-là que le nombre de follicules pileux capables de répondre à l'action du médicament est le plus important.

Évitez le contact avec les yeux, les muqueuses et la peau avec des exfoliations.

Lavez les mains après chaque application.

Le flacon de la solution cutanée ne doit pas servir à une autre fin.

Si vous avez utilisé plus de Hairgain 5 que vous n'auriez dû

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Si vous oubliez d'utiliser Hairgain 5

Si vous oubliez d'utiliser ce médicament, vous devez appliquer immédiatement et ensuite, poursuivez le traitement comme prescrit. N'utilisez pas de dose double pour compenser une dose de Hairgain 5 que vous avez oubliée.

En cas de doute sur l'utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Hairgain 5 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquents (≥ 1/100, <1/10):

Les effets indésirables les plus fréquents sont des réactions dermatologiques *minor* qui n'empêchent pas la poursuite du traitement, mais doivent être signalés au médecin (voir le dermatologue).

- Peau - cuir chevelu:
- Démangeaison, sécheresse, desquamation;
 - Irritation et dermatite irritative;
 - Sensation de brûlure;

- Hypertrichose diffuse réversible (la face, les sourcils, les oreilles, les bras).

Peu fréquents (≥ 1/100, < 1/10):

- Peau - cuir chevelu:
- L'eczéma, folliculite, érythème local;
 - L'exacerbation de la dermatite séborrhéique;
 - Dermite allergique de contact.
- Corporels:
- L'œdème (rétention d'eau et de sel).

- Appareil cardiovasculaire:
- Palpitations, douleur à la poitrine (angine de poitrine), tachycardie;
 - Altérations de l'électrocardiogramme (ECG);
 - Augmentation du rythme cardiaque;
 - Augmentation du débit cardiaque.

(Note: aucune relation causale n'a été établie au niveau des effets cardiovasculaires et l'application topique de minoxidil).

Rares (≥ 1/10000, < 1/1000):

- Peau - cuir chevelu:
- Dermite allergique de contact;
 - Alopecie, altérations capillaires.

- Système nerveux:
- Céphalées, faiblesse, étourdissements, vertiges, asthénie;
 - Délire, l'anxiété.

- Appareil reproducteur/urinaire:
- Infections de voies urinaires, des calculs rénaux;
 - Dysfonctionnement sexuel.

- De yeux:
- Troubles visuels (baisse visuelle);
 - Conjonctivite.

- Oreilles:
- Sentiment d'acouphènes, otite externe.

(Note: aucune relation causale n'a été établie au niveau des effets du système nerveux, du appareil reproducteur, urinaire, des yeux et l'application topique de minoxidil).

Signes et symptômes de l'absorption systémique: douleur à la poitrine (angine), rythme cardiaque irrégulier et rapide, l'hypotension, névrite, œdème, vasodilatation.

Le traitement doit être interrompu jusqu'à contacter votre médecin si vous ressentez des palpitations, douleur à la poitrine, des étourdissements ou des céphalées.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER HAIRGAIN 5

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser Hairgain 5 après la date de péremption mentionnée sur le flacon et dans l'emballage extérieure après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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 SUPPLÉMENTAIRES Que contient Hairgain 5

La substance active est le minoxidil. Les autres composants sont: alcool isopropylique, propylèneglycol, acide salicylique, éthanol à 96% et eau purifiée.

Qu'est-ce que Hairgain 5 et contenu de l'emballage extérieur

Hairgain 5 est une solution cutanée limpide, incolore à légèrement jaune, avec un odeur caractéristique à alcool et se présente dans flacons blanches, de 100 ml en LPDE, avec un applicateur compte-gouttes en HDPE. Après leur remplissage, les flacons sont conditionnés dans des boîtes en carton dûment imprimées et accompagnées de la notice.

Emballages de 1 ou 2 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6
2795-195 Linda-a-Velha
Portugal
tel: +351 21 415 81 30
fax: +351 21 415 81 31
e-mail: geral@edol.pt

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Mars 2011.

IL S'AGIT D'UN MÉDICAMENT

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et son utilisation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Respecter scrupuleusement les indications du médecin, le mode d'administration et les instructions du pharmacien qui a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments et connaissent leurs bénéfices et des risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit pour vous.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conseil des Ministères de la Santé Arabe
Union des Pharmaciens Arabes