

ALOPEXY®

Minoxidil

5%

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

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, 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.

ALOPEXY® 5 %, solution pour application cutanée

La substance active est :

Minoxidil..... 5,0 g
Pour 100 ml

Les autres composants sont :

Propylène glycol, éthanol à 96 %, eau purifiée

Titulaire/Exploitant :

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45, place Abel-Gance

92100 Boulogne

Fabricant :

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, place Abel-Gance

92100 Boulogne

1. QU'EST-CE QUE ALOPEXY® 5 %, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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).

Ce médicament est préconisé dans certains cas d'alopécie (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 NECESSAIRES AVANT D'UTILISER ALOPEXY® 5 %, solution pour application cutanée ?

Ne pas utiliser ALOPEXY® 5 %, solution pour application cutanée :

si vous êtes allergique au minoxidil ou à l'un des autres composants de la solution (voir composition),

si vous avez présenté une intolérance à la forme solution à 2 % de minoxidil,

si vous avez moins de 18 ans ou plus de 65 ans,

si vous présentez des lésions du cuir chevelu.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prendre des précautions particulières avec ALOPEXY® 5 %, solution pour application cutanée :

Chez les sujets présentant des lésions du cuir chevelu, une augmentation du passage dans le sang du principe actif est possible (voir rubrique « Ne pas utiliser ALOPEXY® 5 %, solution pour application cutanée »).

Dans certains cas rares, il est possible que surviennent une baisse de la tension artérielle, une accélération du pouls, des oedèmes : il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Le risque d'hypertrichose (développement anormal du système pileux) à distance justifie de ne pas utiliser ce médicament chez les femmes.

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

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

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 un 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 d'autres produits utilisés en dermatologie ou tout autre médicament irritant pour la peau.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

NE PAS AVALER.

NE PAS INHALER.

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

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

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

Prévenir votre médecin en cas de troubles cardiaques.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse / Allaitement :

L'usage de ce médicament n'est pas recommandé chez la femme. Cependant en cas d'utilisation chez la femme :

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Il est préférable de ne pas utiliser de minoxidil pendant la grossesse. De même, l'utilisation du minoxidil en cas d'allaitement doit être évitée.

Liste des excipients à effet notoire :

Propylène glycol, alcool.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER ALOPEXY® 5%, solution pour application cutanée ?

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

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

Mode et/ou voie(s) d'administration :

Voie cutanée. Usage externe.

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.

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

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 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).

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 début et le degré de la réponse varient en fonction des

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

Si vous avez utilisé plus de ALOPEXY® 5%, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû :
L'ingestion accidentelle peut provoquer des effets dus à l'action cardio-vasculaire du minoxidil : CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MEDECIN.

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

Reprendre à la fréquence habituelle : 1 application le matin et 1 application le soir. Ne pas utiliser de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **ALOPEXY® 5%, solution pour application cutanée** est susceptible d'entraîner des effets indésirables :

- Il est possible que surviennent une irritation locale avec desquamation (élimination des cellules mortes de la peau), démangeaisons, érythème (rougeur de la peau), peau sèche, sensation de brûlure et hypertrichose (développement anormal du système pileux) à distance ou plus rarement des réactions allergiques. Il faut avertir votre médecin.
- Dans quelques cas rares, il est possible que surviennent une baisse de la tension artérielle, une accélération du pouls, une chute des cheveux, des cheveux irréguliers, une douleur thoracique, une hépatite ou des calculs rénaux : il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.
- Plus rarement d'autres réactions ont pu être décrites, à type d'allergie (rhinite, éruptions cutanées, rougeur généralisée, gonflement du visage), de vertiges, picotement, maux de tête, faiblesse, œdèmes (infiltration de liquide dans les tissus), altération du goût, infection de l'oreille, troubles de la vision, irritation oculaire, névrite (atteinte d'un nerf).

Il faut cependant noter que ces effets, en particulier ceux qui ont été le plus rarement rapportés, l'ont été sans que l'on puisse formellement établir qu'ils aient été provoqués par le traitement.

Liés aux composants :

- En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.
- En raison de la présence de propylène glycol, risque d'eczéma (réactions allergiques de la peau).

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

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

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

Produit inflammable.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 16/05/2005.

6. CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE.

A/ 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 androgénétique. Seul ce type d'alopecie peut être traité par le minoxidil.

B/ Comment reconnaître une alopecie androgénétique ?

• Chez la femme

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

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

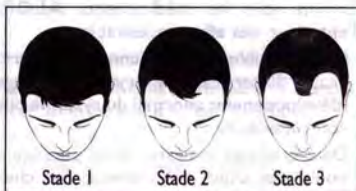


• Chez l'homme

L'alopecie androgénétique débute par un dégarnissement des golfes temporaux.

Puis une légère tonsure apparaît au sommet du crâne.

Ces deux zones dépourvues de cheveux vont progressivement s'agrandir : l'alopecie androgénétique 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, respectez une période de 4 heures après celle-ci.

Si vous appliquez le minoxidil après le shampoing, il est recommandé de le faire sur un 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.



Pierre Fabre



Les Laboratoires Pierre Fabre Dermatologie participe à CYCLAMED, association chargée de la collecte et de l'élimination des déchets issus de médicaments. Ils vous demandent en conséquence de rapporter à votre pharmacien l'emballage de ce médicament vide ou non.