

NEOXIDIL

minoxidil

FORMES et PRÉSENTATIONS

Solution à 2 % pour application locale: Flacon pulvérisateur de 60 ml avec valve doseuse.
Étui de 1 flacon et coffret de 3 flacons.

COMPOSITION

	p. 100 ml	p. flacon	
		de 1	de 3
Minoxidil (DCI).....	2 g	1,2 g	3,6 g

Excipient.: alcool éthylique à 95 % v/v, propylène glycol, eau purifiée.

PROPRIÉTÉS

Appliqué par voie topique, le minoxidil stimule la croissance des kératinocytes in vitro et in vivo et la pousse des cheveux chez certains sujets présentant une alopecie androgénique. L'apparition de ce phénomène a lieu après environ 4 mois (ou davantage d'utilisation du produit et varie en fonction des sujets). A l'arrêt du traitement, la repousse cesse et un retour à l'état initial est prévisible sous 3 ou 4 mois. Le mécanisme précis d'action n'est pas connu. L'application topique de minoxidil, au cours des essais cliniques contrôlés chez des patients normotendus ou hypertendus non traités, n'a pas donné lieu à l'observation de manifestations systémiques, liées à une absorption du minoxidil.

SORT DU MÉDICAMENT

Le minoxidil, lorsqu'il est appliqué par voie topique, n'est que faiblement absorbé : une quantité moyenne de 1,4 % (pour des valeurs allant de 0,3 à 4,5 %) de la dose appliquée parvient à la circulation générale. A titre de comparaison, lorsqu'il est administré par voie orale sous forme de comprimés (dans le traitement de certaines hypertensions), le minoxidil est pratiquement complètement résorbé à partir du tractus gastrointestinal. Une dose de 1 ml de solution, correspondant à une application sur la peau de 20 mg de minoxidil, résulterait donc en une absorption d'environ 0,280 mg de minoxidil.

L'influence sur l'absorption de minoxidil d'affections dermiques concomitantes ou de techniques d'occlusion n'a pas été déterminée.

Les taux sériques de minoxidil, consécutifs à une administration topique, sont dépendants du taux d'absorption percutanée. Après arrêt de l'application topique, environ 95 % du minoxidil absorbé est éliminé en 4 jours. La biotransformation du minoxidil absorbé après application topique n'est pas entièrement connue.

INDICATIONS

Alopecie androgénique d'intensité modérée chez l'homme et chez la femme. Une augmentation du nombre des cheveux a été observée après 6 à 12 mois de traitement continu chez environ 30 % des patients.

CONTRE-INDICATIONS

- Allergie connue au minoxidil, au propylène glycol ou à l'éthanol.
- L'efficacité et la tolérance chez les sujets âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'ont pas été étudiées.
- Les effets chez des sujets présentant des affections dermatologiques concomitantes ou déjà traités par des corticoïdes par voie topique ou par d'autres produits d'application locale n'ont pas été évalués.
- Il n'a pas été clairement établi si, sous occlusion, la résorption du minoxidil était augmentée.

MISES EN GARDE

Bien que la survenue d'effets systémiques liés au minoxidil n'ait pas été observée lors de l'utilisation de la solution, la possibilité d'apparition de tels effets ne peut être exclue. Il convient, par mesure de prudence, de surveiller régulièrement l'apparition éventuelle de symptômes évocateurs d'effets systémiques, tels que diminution de la pression artérielle, tachycardie, signes de rétention hydrosodée. Dans l'éventualité d'une apparition d'effets systémiques ou de réactions dermatologiques sévères, le patient doit arrêter le traitement et contacter le médecin traitant.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Au contact de l'oeil, la solution peut provoquer une sensation de brûlure et une irritation. En cas de contact avec des surfaces sensibles (oeil, peau irritée, muqueuses), rincer abondamment à l'eau courante.
- L'ingestion accidentelle est susceptible d'entraîner des effets indésirables sévères. Ne pas laisser le produit à la portée des enfants.

Grossesse: chez l'animal, les études réalisées sur le minoxidil n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène; en l'absence de données cliniques, ces résultats expérimentaux ne permettent pas d'anticiper un effet malformatif dans l'espèce humaine. Par conséquent, par mesure de prudence, éviter de prescrire pendant la grossesse.

Allaitement: administré par voie générale, le minoxidil passe dans le lait maternel ; en conséquence le médicament doit être évité chez la femme allaitante.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Bien que non cliniquement prouvé, on ne peut exclure le risque d'apparition d'une hypotension orthostatique chez des patients traités par ailleurs par de la guanéthidine.
- Une prudence particulière s'impose chez les sujets cardiaques ou hypertendus recevant un traitement spécifique : une interférence avec le minoxidil absorbé après application topique ne peut être exclue et nécessite une évaluation précise des traitements prescrits.

INCOMPATIBILITÉS MAJEURES

Incompatibilités avec les oxydants et les acides.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables rencontrés le plus fréquemment lors des essais cliniques consistent en des réactions cutanées mineures. L'effet le plus souvent rapporté a été une irritation locale avec en particulier: desquamations, érythème, dermatite, peau sèche, hypertrichose (à distance), sensation de brûlure et de prurit. Plus rarement, d'autres réactions ont pu être décrites, à type d'allergie (sensibilité, rhinite, éruption, érythème généralisé, oedème de la face), de vertiges, de picotements, de céphalées, de faiblesse, de névrite, d'oedème, d'altération du goût, d'infection de l'oreille (en particulier otite externe), de troubles de la vision, d'irritation oculaire. Enfin, il a pu être rapporté quelques cas d'alopécie, de cheveux irréguliers, de douleur thoracique, de modification de la pression artérielle et du pouls, d'hépatite et de lithiase rénale.

Il faut noter cependant que ces événements médicaux, en particulier ceux qui ont été le plus rarement rapportés, l'ont été sans que l'on puisse établir formellement l'imputabilité au traitement.

MODE D'EMPLOI et 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. Cette dose doit être respectée quelle que soit l'étendue de la zone concernée. La dose journalière totale ne doit pas excéder 2 ml. Une valve doseuse, adaptable au flacon, permet une utilisation rationnelle du produit.

Après application de la solution, se laver soigneusement les mains. Ne pas appliquer le produit sur une autre partie du corps.

N'appliquer que lorsque les cheveux et le cuir chevelu sont parfaitement secs. Ne pas utiliser de sèche-cheveux pour accélérer l'évaporation de la solution, l'action du produit pourrait en être diminuée.

Pulvérisateur avec valve doseuse:

- Retirer la cape du flacon.
- Diriger la valve vers le centre de la surface à traiter, l'actionner une fois et étendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter.
- Répéter l'opération 10 fois pour appliquer une dose de 1 ml.
- Éviter d'inhaler l'aérosol.
- Replacer la cape sur le flacon après utilisation.

L'expérience acquise au cours des essais cliniques démontre que 2 applications par jour pendant une période de 4 mois ou plus peuvent être nécessaires 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.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Produit inflammable.

SURDOSAGE

L'ingestion accidentelle peut provoquer les effets systémiques dus à l'action vasodilatatrice du minoxidil (5 ml de solution contiennent 100 mg de minoxidil, soit la dose maximale utilisée pour une administration par voie orale chez l'adulte traité pour hypertension artérielle).

Les signes et symptômes d'un surdosage éventuel seraient d'ordre cardiovasculaire, avec baisse de la pression artérielle, tachycardie et rétention hydrosodée. Une rétention hydrosodée peut être traitée par une thérapeutique diurétique appropriée, une tachycardie et un angor par un agent beta-bloqueur ou un autre inhibiteur du système nerveux sympathique. Une hypotension pourrait être traitée par administration IV de solution isotonique de chlorure de sodium, il convient d'éviter l'utilisation de sympathomimétiques, telles la noradrénaline et l'adrénaline en raison d'une trop grande stimulation cardiaque.