ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée

Minoxidil

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir N° d'identification sur l'emballage extérieur) :
- •Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- •Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- •Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ALOPEXY 2 POUR CENT, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANEE et dans quels cas est-il utilise ?
2. Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser ALOPEXY 2 POUR CENT, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANEE ?
3. Comment utiliser ALOPEXY 2 POUR CENT, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANEE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALOPEXY 2 POUR CENT, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANEE ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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 ?

N'utilisez jamais ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée dans le cas suivant :
- si vous êtes allergique au MINOXIDIL ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser 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.

Vous ne devez pas appliquer ce médicament :
- Si vous n'avez pas d'antécédents familiaux d'alopécie, si vous avez une chute des cheveux brutale et/ou en plaques, une chute de cheveux consécutive à un accouchement, ou une chute de cheveux de cause inconnue. Dans ces cas, vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament car ce traitement peut ne pas être efficace sur ces types de chutes de cheveux.
- Si votre cuir chevelu présente une rougeur, est inflammé, infecté, irrité ou douloureux. Ce médicament doit être uniquement appliqué sur le cuir chevelu sain (voir rubrique : « Comment utiliser ALOPEXY 2 POUR CENT »). 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 2 POUR CENT »).
- N'appliquez pas ce médicament en même temps que d'autres médicaments appliqués sur le cuir chevelu.
- Sur une autre partie du corps.

Vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter votre médecin :
- Si vous ressentez une baisse de la tension artérielle, des douleurs dans la poitrine ou une accélération du pouls
- En cas de faiblesse ou de vertiges
- En cas de prise de poids soudaine et inexpliquée, de gonflement des mains ou des pieds (œdème)
- 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 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'éthanol) peut provoquer une sensation de brûlure et une irritation: rincer abondamment avec de l'eau courante froide.
- N'exposez pas le cuir chevelu traité au soleil: une protection est nécessaire (chapeau).

Autres médicaments et ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée

N'appliquez pas ce médicament en même temps que d'autres produits destinés à être appliqués sur le cuir chevelu, comme la trétinoïne, l'anthraline, le dipropionate de betamethasone, car ces produits sont susceptibles de modifier la quantité de minoxidil passant dans le sang.

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.

Grossesse et allaitement

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines sont peu probables, lorsque le médicament est utilisé conformément aux instructions.

Informations importantes concernant certains composants d'ALOPEXY 2 POUR CENT
- Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

3. COMMENT UTILISER ALOPEXY 2 POUR CENT, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?

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.

Etaler 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.

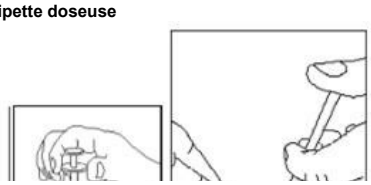
Voie cutanée.

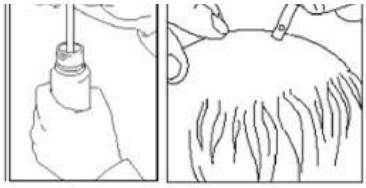
Usage externe.

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.

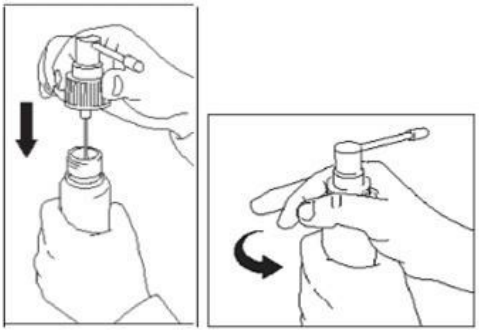
Pulvérisateur muni d'un applicateur

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 étaler 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.

Si vous avez utilisé plus de ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû :

Les signes de surdosage peuvent comprendre de l'hypotension et de l'accélération 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.

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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Les réactions les plus fréquemment observées consistent en des réactions cutanées mineures.
Les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau, en raison de la présence d'éthanol.
Très fréquents (peuvent survenir chez plus d'une personne sur 10)
Maux de tête.
Fréquents (peuvent survenir chez plus d'une personne sur 100)
Réactions cutanées locales au site d'application du produit: irritation locale, desquamation (élimination des cellules mortes de la peau), démangeaisons, rougeur de la peau, dermite, sécheresse de la peau, douleur.
Réaction allergique de la peau en raison de la présence de propylène glycol, réaction inflammatoire de la peau, éruptions sur la peau pouvant ressembler à de l'acné, hypertrichose (poussée excessive des poils) à distance du site d'application, douleurs musculaires et articulaires, œdèmes périphériques (infiltration de liquides dans les tissus), difficultés à respirer et dépression.
Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)
Infection de l'oreille, otites externes, rhinite, hypersensibilité, névrite (atteinte d'un nerf), picotements, altération du goût, sensation de brûlure, étourdissement, troubles de la vision, irritation oculaire, baisse de la tension artérielle, accélération du pouls, palpitations, douleur thoracique, gonflement du visage (infiltration de liquides dans les tissus), irritation et rougeur généralisées, chute de cheveux et cheveux irréguliers, changement de la couleur ou de la texture des cheveux, fatigue, hépatite.
Dans tous ces cas, il faut arrêter votre traitement et prévenir rapidement votre médecin.
Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALOPEXY 2 POUR CENT, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout, ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient ALOPEXY 2 POUR CENT, solution pour application cutanée
La substance active est :
Minoxidil ..... 2 g
Pour 100 ml de solution pour application cutanée.
Les autres composants sont :
?-Cyclodextrine, éthanol à 96 pour cent, propylèneglycol, eau purifiée.
Aspect de 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 60 ml, boîte de 1 ou 3.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 - CHATEAURENARD
SITE SIMAPHAC
ZONE INDUSTRIELLE de CHATEAURENARD
45 220 CHATEAURENARD
FRANCE

Ou

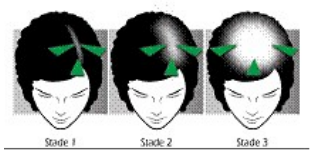
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION - GIEN
site Progipharm,
rue du Lycée
45 500 GIEN
FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).
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.