ALOPEXY 5 %, solution pour application cutanée

Minoxidil

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- 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-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE ALOPEXY 5 %, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) chez le sujet de sexe masculin.
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 ?

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 présentez des lésions du cuir chevelu.

Enfants et personnes âgées :
L'efficacité et la sécurité de ce médicament n'ont pas été étudiées chez les sujets de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans.
Faites attention avec ALOPEXY 5%, solution pour application cutanée :

- Si vous avez, ou avez eu, une maladie du cœur (même ancienne), vous devez consulter un médecin avant la première utilisation de ce médicament.
- Le risque d'hypertrichose (développement anormal du système pileux) justifie que ce médicament ne soit pas recommandé chez la femme.

Vous ne devez pas appliquer ce produit :

- 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 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% »).
- N'appliquez pas ce médicament en même temps que d'autres médicaments appliqués sur le cuir chevelu.

Pendant le traitement

- 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 froide. En cas de signes persistants, consultez un médecin.
- N'exposez pas au soleil le cuir chevelu traité, une protection est nécessaire (chapeau).
- Ne pas avaler. L'ingestion accidentelle peut provoquer des effets dus à l'action cardio-vasculaire du minoxidil. Par conséquent, le produit doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants. CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MEDECIN.
- Ne pas inhaler.
- Une modification de la couleur et/ou la texture des cheveux a été constatée chez quelques patients.

Ce traitement nécessite un suivi médical régulier, particulièrement en début de traitement.
Vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter un 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

Utilisation d'autres médicaments
N'appliquez pas ce médicament en même temps que d'autres produits destinés à être appliqués sur le cuir chevelu, comme l'anthraline, la trétinoine, 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
L'usage de ce médicament n'est pas recommandé chez la femme.
Evitez de prendre ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des effets sont peu probables.
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.
Ce médicament contient de l'éthanol et est donc inflammable.

3. COMMENT UTILISER ALOPEXY 5%, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?

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 la dose.
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

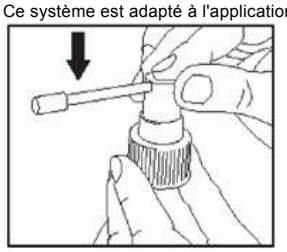
En fonction du système de délivrance utilisé: pipette doseuse ou pulvérisateur

Pipette doseuse

La pipette permet de prélever avec précision 1 ml de solution à répartir sur l'ensemble de la zone à traiter.

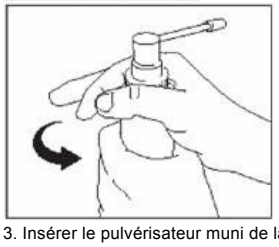
Pulvérisateur muni d'un applicateur

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

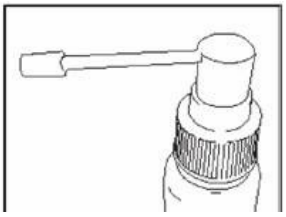


1. Encliqueter la canule dans la pompe : tenir fermement le corps de la pompe en appuyant sur la partie poussoir de la canule.

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.
Si vous avez utilisé plus de ALOPEXY 5 %, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû :
Le surdosage est peu probable en cas d'utilisation conforme aux recommandations. En cas d'application sur un cuir chevelu lésé, l'absorption de la substance active peut être augmentée, et des effets indésirables peuvent survenir (voir la section 2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOPEXY 5%, solution pour application cutanée).
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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ALOPEXY 5 %, solution pour application cutanée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Très fréquents : peuvent survenir chez plus d'une personne sur 10

Hypertrichose (poussée excessive des poils) à distance du site d'application, notamment si le produit est utilisé chez la femme.
Maux de tête.

Fréquents : peuvent survenir chez plus d'une personne sur 100

Réactions cutanées locales au site d'application du produit: irritation locale avec desquamation (élimination des cellules mortes de la peau), démangeaison, rougeur de la peau, dermite, sécheresse de la peau, 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, douleurs musculaires et articulaires, oedèmes 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, troubles de la vision, irritation oculaire, étourdissement, baisse de la tension artérielle, accélération du pouls, douleur thoracique, faiblesse, gonflement du visage (infiltration de liquides dans les tissus), irritation, rougeur, chute de cheveux et cheveux irréguliers, changement de la couleur ou de la texture des cheveux, hépatite, et calculs rénaux.
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 5%, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser ALOPEXY 5 %, solution pour application cutanée après la date de péremption mentionnée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Produit inflammable.
La solution doit être utilisée 1 mois maximum après première ouverture.
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

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.
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).

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
SITE SIMAPHAC
ZONE INDUSTRIELLE DE CHATEAURENARD
45220 CHATEAURENARD
Ou

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN
Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : conformément à la réglementation en vigueur.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 24/07/2015.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :
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, choc psychique, 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 la 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.
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 deux zones dépourvues de cheveux vont progressivement s 'agrandir : l'alopécie androgénétique évolue progressivement vers la calvitie.

Quelques conseils d'utilisation
Utiliser un shampooing peu agressif (de préférence sans silicone).
Si vous faites votre shampooing après l'application du minoxidil, respecter une période de 4 heures après celle-ci.
Si vous appliquez le minoxidil après le shampooing, 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 soin 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.

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.