### ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée

#### Minoxidil

- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- Lisez attentivement la notice, et pour toute précision, comme en cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### Dans cette notice :

- 1. QU'EST-CE QUE ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?
- 3. COMMENT UTILISER ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

# 1. QU'EST-CE QUE ALOSTIL 2 POUR CENT, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

MINOXIDIL A USAGE LOCAL (D: médicaments dermatologiques)

Ce médicament 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 ALOSTIL 2 POUR CENT, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?

### Ne prenez jamais ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée

• en cas d'allergie au minoxidil ou à l'un des autres composants de la solution.

EN CAS DE DOUTE. VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée :

#### Mises en garde spéciales

En cas de maladies cardiaques même anciennes, il est nécessaire de consulter un médecin avant la première utilisation de minoxidil.

Ne pas appliquer de minoxidil:

- en cas de chute des cheveux brutale, de chute des cheveux consécutive à une maladie ou à un traitement médicamenteux, N'UTILISEZ PAS CE MEDICAMENT ET PRENEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN. En effet, le minoxidil ne serait pas efficace sur ce type de chute de cheveux (voir Conseils d'éducation sanitaire).
- · sur une autre partie du corps.

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 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.

### N'utilisez ce médicament qu'avec précaution

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.

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

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau

# Prise ou utilisation d'autres médicaments

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

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou 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: propylèneglycol, éthanol à 96 pour cent.

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

N'utilisez ce médicament que chez l'adulte.

# <u>Posologie</u>

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

Etendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter (cf mode d'application en fonction du système de délivrance).

Avant et après application de la solution, se laver soigneusement les mains.

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs

### Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Usage externe.

2 applicateurs sont fournis avec le flacon. Le mode d'application varie en fonction de l'applicateur.

Pulvérisateur: ce système est adapté à l'application sur des surfaces étendues.

- 1 Enlever le capuchon extérieur du flacon.
- 2 Dévisser et enlever le bouchon intérieur.
- 3 Insérer le pulvérisateur dans le flacon, le visser fermement et enlever le petit capuchon transparent.
- 4 Pour l'application: diriger le pulvérisateur vers le centre de la surface à traiter, presser une seule fois et étendre le produit avec le bout des doigts. Répéter l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml.

Eviter d'inhaler le produit.

Replacer le capuchon sur le flacon après utilisation.

Pulvérisateur muni d'un applicateur: ce système est adapté à l'application sur de faibles surfaces ou sous les cheveux.

- 1 Enlever le capuchon extérieur du flacon.
- 2 Dévisser et enlever le bouchon intérieur.
- 3 Insérer le pulvérisateur dans le flacon, le visser fermement et enlever le petit capuchon transparent.

- 4 Tirer fermement vers le haut pour retirer la "tête" (portant une flèche) du pulvérisateur.
- 5 Insérer l'applicateur sur la tige du pulvérisateur (maintenant sans tête) et pousser à fond. Retirer enfin le capuchon (en plastique transparent) de l'extrémité de l'applicateur.
- 6 Pour l'application: diriger le pulvérisateur vers le centre de la surface à traiter ou sous les cheveux, presser une seule fois et étendre le produit avec le bout des doigts. Répéter l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml.

Eviter d'inhaler le produit.

Replacer le petit capuchon transparent sur l'extrémité de l'applicateur après utilisation.

### 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.

#### 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). que quelques temps après le début du traitement (environ 3 ou 4 mois).

Si vous avez utilisé plus de ALOSTIL 2 POUR CENT, 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 de prendre ALOSTIL 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, ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Possibilité de survenue d'irritation locale avec desquamations, démangeaisons, rougeur de la peau, peau sèche (notamment en raison de la présence d'éthanol), acné, hypertrichose (développement anormal du système pileux à distance du point d'application), sensation de brûlure. Des difficultés respiratoires ont également été rapportées.
- Plus rarement, survenue de réactions allergiques (rhinite, éruptions cutanées localisées ou généralisées, rougeur généralisée, gonflement du visage), de vertiges, de picotements, de maux de tête, de faiblesse, d'œdème, d'altération du goût, d'infection de l'oreille, de troubles de la vision, d'irritation oculaire, de névrites (inflammation d'un nerf).
- Dans quelques rares cas sont survenues une baisse de la tension artérielle, une accélération du pouls, des palpitations, une chute des cheveux notamment en début de traitement, des douleurs thoraciques, une modification de la fonction hépatique.
- Dans tout ces cas il faut arrêter votre traitement et prévenir votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre

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

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

Ne pas utiliser ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

- · Produit inflammable
- Conserver à température ambiante (15°C à 25°C).

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 ALOSTIL 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:

Propylèneglycol, éthanol à 96 pour cent, eau purifiée.

Qu'est-ce que ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée. Boîte de 1, 2 ou 3 flacons de 60 ml.

### Titulaire

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE 1, RUE CAMILLE DESMOULINS 92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

### Exploitant

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE 1, RUE CAMILLE DESMOULINS 92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

### Fabricant

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV **RIJKSWEG 12 2870 PUURS BELGIQUE** PFIZER SERVICES COMPANY BVBA HOGE WEI 10 1930 ZAVENTEM **BELGIQUE** 

JANSSEN CILAG

DOMAINE DE MAIGREMONT

27100 VAL DE RELIII

### La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 02/10/2012.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (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 définie par une chute de cheveux supérieure à 100 cheveux par jour. On distingue deux types d'alopécies:

- · les alopécies aiguës,
- les alopécies chroniques
- 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.
- 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?







Stade 1
Stade 2
Stade 3
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.
Chez l'homme









Stade 1

Stade 2

Stade 3

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.

# c/ 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 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.