NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée

Minoxidil

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si votre perte de cheveux persiste ou s'aggrave après 6 semaines.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée
3. Comment utiliser Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?

Alopexy est une solution pour application cutanée qui contient du minoxidil, une substance active qui stimule la pousse de cheveux.

Ce médicament est indiqué chez l'homme en cas d'alopécie androgénétique (chute excessive des cheveux) d'intensité modérée.

Il ne **doit pas être utilisé chez la femme** en raison de la fréquence importante des hypertrichoses (développement anormal du système pileux) à distance du site d'application.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée ?

<u>N'utilisez jamais</u> Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée
- Si vous êtes allergique au minoxidil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- Si vous avez présenté une intolérance lors de l'utilisation de la solution dosée à 20 mg/ml de minoxidil,
- Si vous présentez des lésions du cuir chevelu.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité d'Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. Par conséquent, Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

Personnes âgées
Ce médicament n'est pas recommandé chez les patients de plus de 65 ans parce que l'efficacité et la sécurité n'ont pas été étudiées.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée.

- Prenez des précautions si vous souffrez ou avez souffert d'une baisse de la tension artérielle (hypotension), ou d'une maladie cardiovasculaire ou d'une arythmie cardiaque telle qu'une tachycardie, une douleur thoracique, une perte de conscience, des vertiges, une prise de poids inexpliquée ou des signes de rétention d'eau/sodium (gonflement des mains ou des pieds). Dans ces conditions, vous devez consulter un médecin avant d'utiliser ce médicament. Une surveillance devra être effectuée au début du traitement, puis de façon régulière.
- Le risque d'hypertrichose (développement anormal du système pileux) à distance du site d'application justifie que ce médicament ne soit pas recommandé chez la femme.
- Des cas de pilosité excessive sur le corps de nourrissons ont été rapportés après contact cutané au niveau des sites d'application du minoxidil de patients (soignants) utilisant du minoxidil topique. La croissance des poils est revenue à la normale en quelques mois lorsque les nourrissons n'étaient plus exposés au minoxidil. Veiller à ce que les enfants n'entrent pas en contact avec des zones de votre corps où vous avez appliqué le minoxidil par voie topique. Consultez un médecin si vous remarquez une pilosité excessive sur le corps de votre enfant pendant la période où vous utilisez des produits topiques contenant du minoxidil.

N'appliquez pas ce médicament:
- Si vous n'avez aucun antécédent familial de perte de cheveux, si votre perte de cheveux est brutale et/ou en plaques, si votre perte de cheveux est secondaire à un accouchement, ou si la raison de votre perte de cheveux est inconnue. Dans ces cas, vous devez contacter un médecin avant d'utiliser Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée car le traitement peut être inefficace pour traiter ces types de perte de cheveux.
- Si votre cuir chevelu présente une rougeur, une inflammation, une infection, une irritation ou une sensation douloureuse. Ce médicament doit être uniquement appliqué sur le cuir chevelu sain (voir rubrique : « Comment utiliser Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée »). En cas de dermatose ou de cuir chevelu abîmé, une augmentation du passage dans le sang de la substance active (minoxidil) est possible (voir rubrique : « N'utilisez jamais Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée»).
- N'appliquez pas ce médicament en même temps que l'application d'autres médicaments dermatologiques sur le cuir chevelu.
- Ne pas appliquer sur une autre partie du corps.

Pendant le traitement
- En cas de contact accidentel avec l'œil, une plaie, une peau irritée, une muqueuse, le médicament, qui contient de l'éthanol (alcool), peut provoquer une sensation de brûlure ou une irritation : rincer abondamment avec de l'eau froide courante. En cas de signes persistants, consultez un médecin.

- Une augmentation temporaire de la perte de cheveux peut survenir au cours des 2 à 6 premières semaines de traitement. Si la perte de cheveux persiste au-delà de 6 semaines, arrêtez d'utiliser Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée et consultez votre 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. C'est pourquoi le produit doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants. CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.
    - Ne pas inhaler le médicament vaporisé.
    - Une modification de la couleur et/ou la texture des cheveux a été constatée chez quelques patients.

Arrêtez immédiatement le traitement et consultez un médecin :
- Si vous présentez une diminution de la tension artérielle (hypotension), une douleur dans la poitrine, une augmentation de la fréquence cardiaque,
- En cas d'évanouissement ou d'étourdissements,
- 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.

Autres médicaments et Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
N'appliquez pas ce médicament en même temps que d'autres produits dermatologiques sur le cuir chevelu, tels que la trétinoïne, l'anthraline ou le dipropionate de bétaméthasone, car ces produits peuvent modifier la quantité de minoxidil atteignant la circulation sanguine.

Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée avec des aliments et boissons
Sans objet.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Ce médicament n'est pas indiqué chez les femmes.

<u>Grossesse:</u>

Bien que faible, un risque pour le fœtus ne peut être exclu.

Alopexy n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception.

<u>Allaitement :</u>

Le minoxidil est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Alopexy ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients qui souffrent d'étourdissements ou d'une chute de la tension artérielle (hypotension) ne doivent pas conduire ou utiliser des machines.

Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée contient du propylène glycol (E1520) et de l'éthanol
Ce médicament contient 240 mg de propylène glycol (E1520) par unité de dosage, ce qui est équivalent à 240 mg/ml.
Ce médicament contient 520 mg de d'alcool (éthanol) par unité de dosage, ce qui est équivalent à 520 mg/ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.
Ce médicament contient de l'éthanol et est donc inflammable.

3. Comment utiliser Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée ?

AVERTISSEMENT :

Produit inflammable.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et autres sources d'inflammation. Ne pas fumer en utilisant ou en tenant ce produit.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Posologie

La dose recommandée est de 1 ml à appliquer deux fois par jour sur la zone de cuir chevelu à traiter en commençant par le milieu de la zone affectée. 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 posologie.

Mode d'administration
Application 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 milieu de la zone à traiter.

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

Mode d'application

Ouvrir le flacon : Le flacon est pourvu d'un bouchon sécurité-enfant. Pour ouvrir: appuyez sur le bouchon en plastique tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Seulement l'anneau de sécurité doit rester sur le flacon.



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

Pipette graduée à 1 ml



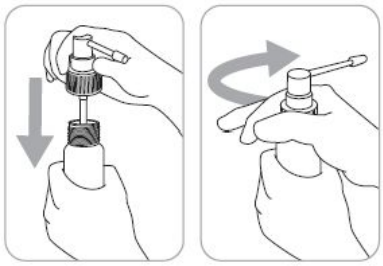
La pipette graduée permet de prélever avec précision 1 ml de solution à répartir sur l'ensemble de la zone à traiter en prenant pour point de départ le centre de la zone à traiter.

Pompe doseuse avec 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. Insérer le pulvérisateur muni de la canule dans le flacon et le visser fermement.



3. Amorcer la pompe : le système de distribution est prêt à l'emploi.



4. 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 sur l'ensemble de la zone concernée.
6 pulvérisations sont nécessaires pour appliquer une dose d'1 ml.



5. Rincer la canule à l'eau chaude après chaque utilisation.

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 à 4 mois à raison de 2 applications par jour peut être nécessaire avant de voir apparaître les premiers résultats. Le début et le degré de réponse varient en fonction des sujets.

Si aucune amélioration des symptômes n'est observée 4 mois après le début du traitement, vous devez contacter votre médecin et envisager d'arrêter le traitement.

Si vous avez utilisé plus d'Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû
En cas d'utilisation selon les instructions, un surdosage est peu probable. Si le produit est appliqué sur un cuir chevelu endommagé, l'absorption de la substance active peut être augmentée (voir rubrique 2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée ?) et des effets indésirables peuvent très rarement survenir tels que des vertiges, une rétention d'eau entraînant une augmentation du poids, une accélération du rythme cardiaque (tachycardie), une baisse de la tension artérielle (hypotension).
Si vous avez utilisé plus d'Alopexy 50 mg/ml que vous n'auriez dû, ou si vous ou votre enfant en avez ingéré accidentellement, contactez immédiatement un médecin ou allez aux urgences.Si vous avez utilisé ou pris trop de Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée

N’appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d’appliquer.

Reprendre à la fréquence habituelle : 1 application le matin et 1 application le soir.

Si vous arrêtez d’utiliser Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée
En cas d'arrêt du traitement, un retour à l'état initial est probable dans les 3 à 4 mois selon certaines observations.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants

• Apparition soudaine d’un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, des bras et/ou des jambes qui, dans la bouche ou la gorge, peut gêner la respiration (angio-œdème) Ces symptômes pourraient être le signe d'une réaction allergique grave (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des des données disponibles). Une intervention médicale est nécessaire de toute urgence.

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 du cuir chevelu en raison de la présence d’alcool.

Les effets secondaires suivants ont été rapporté et sont classés par fréquences :

Très fréquent : survenant chez plus de 1 personne sur 10 :
- Développement anormal du système pileux (hypertrichose) en dehors de l’endroit d’application, notamment si le produit est utilisé chez la femme.
- Maux de tête.

Fréquent : survenant jusqu’à 1 personne sur 10 :
- Réactions locales au site d’application telles qu’irritation, élimination des cellules mortes de la peau (exfoliation de la peau), démangeaisons (prurit), rougeur de la peau (érythème), inflammation de la peau (dermatite), sécheresse de la peau,
- Réactions de la peau telles que l’eczéma (dermatite de contact), les troubles inflammatoires de la peau, les éruptions acnéiformes,
- Douleur, douleur musculo-squelettique,
- Gonflement des mains, de la partie inférieure des jambes et des pieds (œdème périphérique)
- Difficulté à respirer (dyspnée),
- Dépression

Indéterminé : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- Infections de l’oreille,
- Otite externe,
- Rhinite,
- Hypersensibilité,
- Inflammation d’un nerf (névrite),
- Picotements,

- Altération du goût,
- Sensation de brûlure de la peau,
- Troubles de la vision,
- Irritation oculaire,
- Vertige,
- Baisse de la tension artérielle (hypotension),
- Accélération du pouls (tachycardie),
- Palpitations,
- Douleur thoracique,
- Fatigue (asthénie),
- Gonflement (œdème), y compris gonflement du visage (œdème facial),
- Rougissement de la peau (érythème généralisé),
- Chute de cheveux (alopécie),
- Cheveux irréguliers,
- Modifications de la couleur des cheveux,
- Modifications de la texture des cheveux,
- Inflammation du foie (hépatite),
- 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 :

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Alopexy 50 mg/ml, 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 flacon après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Produit inflammable. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et autres sources d'inflammation. Ne pas fumer.

Utiliser dans le mois suivant l'ouverture.

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. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée

- La substance active est minoxidil
  1 ml de solution contient 50 mg de minoxidil.

- Les autres composants sont : propylène glycol (E1520)*, éthanol à 96%*, eau purifiée

* (voir rubrique 2 « Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée contient »)

Aspect de Alopexy 50 mg/ml, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour application cutanée, limpide, légèrement jaune.

Flacon de 60 ml avec bouchon sécurité-enfant à vis avec pipette graduée à 1 ml et pompe doseuse avec applicateur. Boîte de 1 ou 3 flacon(s).
Flacon de 60 ml avec bouchon sécurité-enfant à vis avec pipette graduée à 1 ml. Boîte de 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
France

Fabricant
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM
Rue du Lycée
45500 GIEN – FRANCE

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché
Belgique : BE376546
Luxembourg : 2009010038

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, France, Allemagne, Grèce, Luxembourg, Pologne, Roumanie :	Alopexy
Italie :	Trefostil
Portugal:	Alorexyl

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026

Conseils d'éducation sanitaire

Qu'est-ce que l'alopécie androgénétique?

Normalement, les cheveux ont une durée de vie de 3 à 6 ans et 50 à 100 cheveux tombent par jour.

Une chute de cheveux plus importante peut survenir de façon saisonnière (en automne) ou après un accouchement: c'est normal, transitoire et il n'est pas nécessaire de commencer un traitement.

L'alopécie est définie comme une perte de cheveux de plus de 100 cheveux par jour. Il existe deux types d'alopécie:

- L'alopécie aiguë,

- L'alopécie chronique

Les alopécies aiguës (chute brutale des cheveux sur une courte période) peuvent être diffuses ou en plaques (alopécies) et sont le plus souvent dues à des causes connues (soins capillaires agressifs, mauvais état général, programme d'amaigrissement mal équilibré, certains médicaments, choc psychologique, stress…)

Ces alopécies aiguës ne doivent pas être traitées par ce médicament.

Les alopécies chroniques (à long terme) sont presque toujours diffuses. Elles sont parfois dues à une maladie spécifique (thyroïdienne, métabolique, etc.) et ne doivent pas être traitées par ce médicament.

Dans la grande majorité des cas, ces alopécies chroniques sont d'origine mal connue, le plus souvent de nature héréditaire: c'est alopécie androgénétique. Seul ce type d'alopécie peut être traité par le minoxidil.

Comment reconnaître l'alopécie androgénétique chez l'homme?



L'alopécie androgénétique commence par une calvitie des golfes temporaux.

Puis une légère calvitie apparaît au sommet du crâne.

Ces deux zones glabres vont progressivement s'agrandir: l'alopécie androgénétique évolue progressivement vers la calvitie.

<u>Conseils d'utilisation</u>

Utilisez un shampooing doux (de préférence sans silicone). Si vous faites un shampooing après avoir appliqué le minoxidil, laissez-le agir pendant 4 heures.

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 l'application du minoxidil, de préférence en position chaude.

Vous pouvez utiliser des mousses, des gels ou des sprays coiffants, mais il faut prévoir au moins 1 heure entre chaque application.

Il n'y a pas d'interaction entre votre traitement au minoxidil et vos permanentes ou traitements colorants, mais il est préférable de les limiter en raison de leur agressivité sur les cheveux.

Si vous prévoyez de vous exposer au soleil après une application de minoxidil, il est recommandé de couvrir vos cheveux.

Quelques informations complémentaires

Au début du traitement, sur une courte période, il est possible que la chute des cheveux augmente. Ces cheveux étaient destinés à tomber et ils tombent plus rapidement. C'est un phénomène normal, continuez le traitement.

Les premiers cheveux qui pousseront seront doux, duveteux et peu visibles. En poursuivant le traitement, ils peuvent changer et devenir plus épais.