

## **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **Minoxidil Biorga 5 % solution pour application cutanée**

Minoxidil

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que Minoxidil Biorga 5 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Minoxidil Biorga 5 %
3. Comment utiliser Minoxidil Biorga 5 %
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Minoxidil Biorga 5 %
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE MINOXIDIL BIORGA 5 % ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

- Ce médicament est une solution pour application cutanée.
- Minoxidil Biorga 5 % est un médicament local destiné au traitement de la calvitie. Il s'utilise pour le traitement local d'une certaine forme de calvitie (alopécie androgénique) chez l'adulte. En application locale, Minoxidil Biorga 5 % stimule la pousse des cheveux chez certaines personnes et empêche la poursuite de la chute des cheveux.
- La sécurité et l'efficacité de Minoxidil Biorga 5 % chez les patients de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans n'ont pas été évaluées.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MINOXIDIL BIORGA 5 % ?**

##### **N'utilisez jamais Minoxidil Biorga 5 %**

- si vous êtes allergique au minoxidil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une maladie de la peau.
- sur une peau infectée, sur des endroits touchés par le psoriasis, sur des coups de soleil importants ou des plaies importantes.

## Notice

- en cas de chute des cheveux brutale ou inattendue, par exemple chez les femmes enceintes ou juste après un accouchement, ou en cas de pathologies tels qu'un dysfonctionnement de la thyroïde, ou en cas de chute irrégulière des cheveux suite à une inflammation du cuir chevelu. Minoxidil Biorga 5 % n'est pas non plus destiné aux personnes totalement chauves ou qui présentent une chute complète des poils corporels.
- en cas de doute quant à la cause de votre alopecie. Il convient alors de consulter votre médecin.

### **Avvertissements et précautions**

- Evitez tout contact avec les yeux et les zones d'irritation cutanée. En cas de contact, rincez abondamment la zone touchée à l'eau froide. **En cas d'ingestion accidentelle par la bouche, consultez un médecin.** Evitez d'inhaler le produit pulvérisé. La lotion contient de l'alcool et est donc inflammable. La lotion est **EXCLUSIVEMENT À USAGE EXTERNE. CONSERVER MINOXIDIL BIORGA 5 % HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.**
- Il est possible que Minoxidil Biorga 5 % irrite votre peau. Il s'agit d'un phénomène transitoire dû à l'alcool contenu dans Minoxidil Biorga 5 %. Si l'irritation persiste, il convient toutefois d'arrêter le traitement et de consulter votre médecin. Si vous constatez l'un des effets suivants, cessez d'utiliser Minoxidil Biorga 5 % et consultez un médecin : accélération du rythme cardiaque ou palpitations cardiaques, prise de poids rapide et inexplicquée, gonflement des mains, des chevilles ou du visage, étourdissements ou perte de conscience, vision trouble, apparition ou aggravation d'une douleur au niveau de la poitrine, du bras ou de l'épaule, grave indigestion, irritation marquée du cuir chevelu et rougeur persistante.  
Sauf pour des réactions cutanées bénignes, aucune relation de causalité avec Minoxidil Biorga 5 % n'a été mise en évidence.
- Certains patients ont constaté une modification de la couleur et/ou de la texture des cheveux suite à l'utilisation de Minoxidil Biorga 5 %.
- 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.

*Si vous prenez d'autres médicaments. Lire également la rubrique « Autres médicaments et Minoxidil Biorga 5% ».*

*Demandez conseil à votre médecin si l'une des mises en garde qui précèdent s'applique à vous ou si cela a été le cas dans le passé.*

### **Autres médicaments et Minoxidil Biorga 5%**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation simultanée de solution topique de minoxidil et de crème à base de dipropionate de betaméthasone (0,05 %) réduit l'absorption systémique du minoxidil. On a constaté une absorption accrue du minoxidil lors d'application simultanée d'une crème contenant de la trétinoïne (0,05 %) ou de l'anthraline. Si vous prenez ou appliquez localement d'autres médicaments, il est préférable de demander conseil à votre pharmacien.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

#### Grossesse

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte.

#### Allaitement

N'utilisez pas ce médicament si vous donnez le sein.

## Notice

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. **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

On ne doit s'attendre à aucun effet de Minoxidil Biorga 5 % sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Minoxidil Biorga 5 % contient de l'alcool et du propylène glycol**

Ce médicament contient 586 mg d'alcool (éthanol) par dose de 1 mL. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce médicament contient 200 mg de propylène glycol par dose de 1 mL. Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée.

## **3. COMMENT UTILISER MINOXIDIL BIORGA 5 % ?**

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

Si aucune amélioration ne se manifeste, consultez à nouveau votre médecin ou votre pharmacien.

Appliquer deux fois par jour (à 12 heures d'intervalle) une dose de 1 mL sur le cuir chevelu, en débutant au centre de la zone à traiter.

La dose journalière totale ne doit pas dépasser 2 mL, cela quelle que soit la taille de la zone à traiter. Ne pas appliquer plus de 2 fois par jour (vos cheveux ne repousseront pas plus si vous utilisez davantage de produit).

Étendre le produit du bout des doigts de manière à recouvrir entièrement la zone à traiter (voir « Mode d'administration »).

Se laver soigneusement les mains avant et après application de la solution.

Appliquer uniquement lorsque les cheveux et le cuir chevelu sont parfaitement secs. Ne pas appliquer sur d'autres parties du corps. Éviter tout contact avec les yeux ou d'autres muqueuses sensibles.

Administration cutanée. Usage externe.

### Mode d'administration

Le mode d'application dépend de l'applicateur utilisé.

#### *Pulvérisateur :*

Cet applicateur est indiqué lorsque les zones à traiter sont de grande taille.

1. Retirer le capuchon du flacon.
2. Orienter la pompe vers le centre de la zone à traiter, pulvériser 1 fois et étendre le produit du bout des doigts de manière à couvrir entièrement la zone à traiter. Répéter cette opération à 6 reprises pour administrer une dose de 1 mL. Éviter l'inhalation du produit.
3. Rincer le pulvérisateur et/ou l'applicateur et replacer le capuchon sur le flacon après usage.

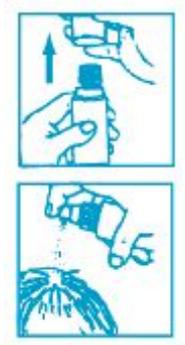
#### *Pulvérisateur avec applicateur :*

Cet applicateur est indiqué lorsque les zones à traiter sont de petite taille ou sont recouvertes de cheveux.

1. Retirer le capuchon du flacon.
2. Retirer la partie supérieure de la pompe. Fixer l'applicateur et appuyer fermement.
3. Procéder ensuite comme décrit pour le pulvérisateur.

Appliquer une dose de 1 mL matin et soir.

Ne pas augmenter la dose ni la fréquence d'application.



#### Durée du traitement

Un minimum de quatre mois d'utilisation continue peuvent être nécessaires avant que l'on ne constate la repousse de nouveaux cheveux. La quantité et la qualité de la repousse des cheveux sont variables d'une personne à l'autre.

L'expérience clinique a montré que 3 à 4 mois après l'arrêt de Minoxidil Biorga 5 %, la calvitie revient à son état d'avant le traitement.

#### **Si vous avez utilisé plus de Minoxidil Biorga 5 % que vous n'auriez dû**

Si vous avez accidentellement avalé Minoxidil Biorga 5 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien. L'ingestion accidentelle de Minoxidil Biorga 5 % peut engendrer les effets suivants : accélération du rythme cardiaque ou palpitations cardiaques, gonflement des mains, des chevilles ou du visage, étourdissements ou perte de conscience, vision trouble, douleur au niveau de la poitrine ou signes d'indigestion grave.

Minoxidil Biorga 5 % contient de l'éthanol.

Si vous avez utilisé trop de Minoxidil Biorga 5 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Minoxidil Biorga 5 %**

Si vous oubliez une application de Minoxidil Biorga 5 %, reprenez son utilisation dès que possible, mais en maintenant le schéma normal de deux applications par jour. N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Minoxidil Biorga 5 %**

Les cheveux qui ont repoussé risquent de retomber après trois à quatre mois et la chute des cheveux recommencera à progresser.

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 ?**

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence.

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge entraînant des difficultés à avaler ou à respirer. Ces symptômes pourraient être le signe d'une réaction allergique grave (fréquence indéterminée, impossible à estimer à partir des données disponibles).

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

#### Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions allergiques, y compris angioedème (rhinite, éruption cutanée localisée ou généralisée, rougeur généralisée, gonflement du visage).

Notice

Affections du système nerveux

Peu fréquent : picotements, maux de tête, inflammation des nerfs, vertiges, sensation d'étourdissements, troubles de l'équilibre et nausées.

Affections oculaires

Peu fréquent : troubles de la vision, irritation oculaire.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Peu fréquent : otite.

Affections cardiaques

Quelques rares cas de variations de la tension artérielle, d'accélération de la pulsation cardiaque, de palpitations cardiaques, de douleur au niveau de la poitrine ont été décrits.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Peu fréquent : essoufflement.

Affections hépatobiliaires

Quelques rares cas d'altérations de la fonction hépatique ont été décrits.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Suite à la présence d'alcool : l'application cutanée fréquente peut provoquer des irritations et un dessèchement de la peau.
- Suite à la présence de propylène glycol : risque d'eczéma (réaction cutanée allergique).
- Possibilité d'irritation locale avec desquamation (élimination de cellules mortes cutanées), démangeaisons, rougeur de la peau, sécheresse de la peau, hypertrichose (développement anormal du système pileux ailleurs qu'au site d'application), sensation de brûlure, éruption cutanée localisée, inflammation de la peau et urticaire.
- Une accélération de la chute de cheveux peut survenir suite au fait que le minoxidil a pour effet de remplacer les cheveux se trouvant en phase télogène par des cheveux en phase anagène (les cheveux les plus anciens tombent et sont remplacés par de nouveaux cheveux). Cette accélération temporaire se manifeste généralement 2 à 6 semaines après le début du traitement et disparaît après quelques semaines (il s'agit en fait d'un premier signe d'efficacité du minoxidil).
- Les effets indésirables rares comprennent également une dermatite de contact allergique, une inflammation des follicules pileux, une chute des cheveux et une production séborrhéique excessive.

Troubles généraux

Peu fréquent : faiblesse, altérations du goût, gonflement, perturbation des fonctions sexuelles.

De rares cas de croissance indésirable de poils ailleurs qu'au niveau du cuir chevelu, notamment au niveau du visage chez les femmes, ont été mentionnés.

Dans tous ces cas, il convient d'arrêter le traitement et de consulter un médecin.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

### **5. COMMENT CONSERVER MINOXIDIL BIORGA 5 %**

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

Conserver à l'abri de la lumière.

Produit inflammable.

Ne pas réfrigérer.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Minoxidil Biorga 5 %**

- La substance active est le minoxidil 50 mg/mL.
- Les autres composants (excipients) sont : éthanol à 96%, propylène glycol, eau purifiée.

#### **Aspect de Minoxidil Biorga 5 % et contenu de l'emballage extérieur**

La couleur de Minoxidil Biorga 5 % peut varier de transparent, incolore à jaunâtre. La couleur est dépourvue d'influence sur l'efficacité.

Flacon de 60 mL avec pompe doseuse.

Conditionnement de 1 x 60 mL.

Conditionnement de 3 x 60 mL.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Laboratoires Bailleul S.A.

14-16, Avenue Pasteur

L-2310 Luxembourg

Luxembourg

#### *Fabricant*

Delpharm Huningue SAS

26 rue de la Chapelle

68330 Huningue

France

ou

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik

6/7

## Notice

Industriestrasse 7-11  
23812 Wahlstedt  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratoires Bailleul srl  
Route de Lennik 451  
B-1070 Anderlecht  
Tél: 02/502.04.10

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE365513 (Belgique) ; 2006050030 (Luxembourg)

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.**