NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Minoxidil Biorga 2 % 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 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 vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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

1. QU'EST-CE QUE MINOXIDIL BIORGA 2 % ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Ce médicament est une solution pour application cutanée.
- Minoxidil Biorga 2 % s'utilise pour le traitement local de la calvitie (alopécie androgénique) chez l'adulte. En application locale, Minoxidil Biorga 2 % 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 2 % 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 2 % ?

N'utilisez jamais Minoxidil Biorga 2 %
- 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.

- 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 2 % 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 alopécie. Il convient alors de consulter votre médecin.

Avertissements 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 2 % HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.
- Il est possible que Minoxidil Biorga 2 % irrite votre peau. Il s'agit d'un phénomène transitoire dû à l'alcool contenu dans Minoxidil Biorga 2 %. 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 2 % et consultez un médecin : accélération du rythme cardiaque ou palpitations cardiaques, prise de poids rapide et inexpliquée, 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 2 % 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 2 %.
- 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 2%».

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 2%
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 diproprionate 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.

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 2 % sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Minoxidil Biorga 2 % contient de l'alcool et du propylène glycol
Ce médicament contient 552,5 mg d'alcool (éthanol) par dose de 1 mL. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.
Ce médicament contient 207,5 mg de propylène glycol par dose de 1 mL. Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER MINOXIDIL BIORGA 2% ?

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.
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).
Etendre 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. Eviter tout contact avec les yeux ou d'autres muqueuses sensibles.

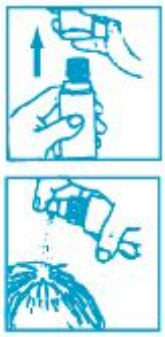
Administration cutanée. Usage externe.

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. Eviter 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
Comme les cheveux poussent lentement, il faut un certain temps avant de commencer à observer les effets de Minoxidil Biorga 2 %. Le plus souvent, il est nécessaire d'appliquer Minoxidil Biorga 2 % deux fois par jour pendant au moins quatre mois sans interruption avant de pouvoir constater une repousse des cheveux. Après trois mois, il est possible que la chute des cheveux se stabilise. Pour des résultats optimaux, le traitement peut durer de huit mois (pour les femmes) à douze mois (pour les hommes). Pour des résultats optimaux en termes de repousse et de stabilisation, il est nécessaire d'utiliser quotidiennement Minoxidil Biorga 2 %. En cas d'arrêt du traitement, les cheveux qui ont repoussé risquent de retomber après trois à quatre mois et la chute des cheveux recommencera à progresser.

Si vous avez utilisé plus de Minoxidil Biorga 2 % que vous n'auriez dû
Si vous avez accidentellement avalé Minoxidil Biorga 2 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien. L'ingestion accidentelle de Minoxidil Biorga 2 % 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 2 % contient de l'éthanol.

Si vous avez utilisé trop de Minoxidil Biorga 2 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Minoxidil Biorga 2 %
Si vous oubliez une application de Minoxidil Biorga 2 %, 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 2 %
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).

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
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 MINOXIDIL BIORGA 2 %

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 2 %

- La substance active est le minoxidil 20 mg/mL.
- Les autres composants (excipients) sont : éthanol à 96%, propylène glycol, eau purifiée.

A. Qu'appelle-t-on alopécie androgénique ?

Dans les conditions normales, les cheveux ont une durée de vie de 3 à 6 ans et on perd 50 à 100 cheveux par jour.

Une chute des cheveux plus importante peut se produire de manière saisonnière (en automne) ou après un accouchement : cette chute des cheveux est normale, transitoire et ne justifie pas l'instauration d'un traitement.
Une alopécie est définie comme la chute de plus de 100 cheveux par jour.

On distingue deux types d'alopécie :
- l'alopécie aiguë
- l'alopécie chronique

- L'alopécie aiguë (chute brutale des cheveux pendant une brève période) peut être diffuse ou en plaques (plaques chauves sur la tête) et a le plus souvent une cause connue (traitements agressifs

appliqués aux cheveux, mauvais état général, régime amaigrissant déséquilibré, certains médicaments, choc psychologique, stress, ...).
Cette alopécie aiguë ne doit pas être traitée à l'aide de ce médicament.

- L'alopécie chronique (à long terme) est presque toujours diffuse.
  Elle est parfois due à une maladie spécifique (thyroïde, maladie métabolique, ...) et ne doit alors pas traitée à l'aide de ce médicament.
  Dans la plupart de cas, l'alopécie chronique est due à une cause mal connue ayant le plus souvent un caractère héréditaire : on parle alors d'alopécie androgénique. Seul ce type de calvitie peut être traité au minoxidil.

B. Comment reconnaître l'alopécie androgénique ?

- Chez la femme, l'alopécie androgénique est diffuse. On constate une diminution généralisée de la densité des cheveux. La chevelure devient progressivement moins épaisse à partir des zones de séparation des cheveux.
- Chez les hommes, l'alopécie androgénique débute au niveau des tempes. Il apparaît ensuite une légère calvitie au niveau du sommet du crâne. Ces deux zones de calvitie s'agrandissent progressivement : l'alopécie androgénique évolue peu à peu vers une calvitie complète.

C. Conseils d'utilisation

- Utiliser un shampooing doux (de préférence sans silicone).
  Si on fait un shampooing après l'application de minoxidil, respecter un délai de 4 heures après l'application.
  Si on applique minoxidil après le shampooing, il est conseillé de le faire sur le cuir chevelu sec.
  On peut utiliser un sèche-cheveux après l'utilisation de minoxidil, en le réglant de préférence en position tiède.
- On peut utiliser une mousse coiffante, un gel ou un spray à condition de respecter un délai d'au moins 1 heure entre les applications.
- Il n'y a pas d'interaction entre le traitement au minoxidil et des interventions telles que permanente ou coloration mais il est conseillé de limiter ces pratiques en raison de leur caractère agressif pour les cheveux. Pour éviter une irritation du cuir chevelu, il est toutefois nécessaire d'en éliminer totalement Minoxidil Biorga 2 % par lavage avant d'y appliquer des produits chimiques.
- Si vous prévoyez de vous exposer au soleil après une application de minoxidil, il est conseillé de vous couvrir les cheveux.

D. Informations supplémentaires

- En début de traitement, il est possible que l'on constate pendant une brève période une augmentation de la chute des cheveux. Ces cheveux étaient destinés à tomber et le font plus rapidement. Il s'agit d'un phénomène normal et vous devez poursuivre le traitement.
- Les premiers cheveux qui repoussent sont doux, duveteux et peu visibles. A mesure de la poursuite du traitement, ils changent d'aspect et deviennent plus épais.
- Si vous réagissez favorablement au traitement, vous êtes libre de décider pendant combien de temps vous souhaitez utiliser Minoxidil Biorga 2 %. Autrement dit : vous pouvez continuer à utiliser Minoxidil Biorga 2 % aussi longtemps que vous le jugez nécessaire. Si, après un certain temps, vous êtes satisfait du résultat obtenu, vous pouvez normalement arrêter le traitement.
  Vos cheveux reviendront alors spontanément dans l'état où ils se seraient trouvés en l'absence de traitement, mais par exemple une dizaine d'années plus tard que la normale.
  Si après un an vous ne constatez aucun résultat, vous devez cesser d'utiliser le produit.

Aspect de Minoxidil Biorga 2 % et contenu de l'emballage extérieur
La couleur de Minoxidil Biorga 2 % peut varier de transparent, incolore à jaunâtre. La couleur est dépourvue d'influence sur l'efficacité.
Flacon de 60 mL avec pompe doseuse.

Notice

Conditionnement de 1 x 60 mL et 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 Pharmazeutishe Fabrik
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 non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE365504 (Belgique) ; 2006050029 (Luxembourg)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.