

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ALOPEXY 2% solution pour application cutanée Minoxidil

Veillez 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 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 Alopxy 2% solution pour application cutanée et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Alopxy 2% solution pour application cutanée
3. Comment utiliser Alopxy 2% solution pour application cutanée
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Alopxy 2% solution pour application cutanée
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Alopxy 2% solution pour application cutanée et dans quel cas est-il utilisé ?

Alopxy 2% solution pour application cutanée est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) de l'adulte, homme ou femme.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Alopxy 2% solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais Alopxy 2%

- si vous êtes allergique au minoxidil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Alopxy 2%.

- Prenez des précautions si vous souffrez ou avez souffert d'une baisse de la tension artérielle (hypotension) ou d'une maladie cardiaque, ou d'une arythmie cardiaque tel 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 cas, il est nécessaire de consulter un médecin avant la première utilisation de minoxidil. Une surveillance devra être effectuée au début du traitement puis de façon régulière.

- 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.

L'efficacité et la sécurité chez les patients âgés de moins de 18 ans et de plus de 65 ans n'ont pas été établies donc le traitement par Alopexy n'est pas recommandé chez ces patients-là.

Ne pas appliquer de minoxidil

- 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.
- Sur une autre partie du corps.
- Si votre cuir chevelu présente une rougeur, est inflammé, infecté, irrité ou douloureux. Ce médicament doit être uniquement appliqué sur le cuir chevelu sain. N'appliquez pas ce médicament en même temps que d'autres médicaments appliqués sur le cuir chevelu

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.

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 les effets indésirables décrits ci-dessus.

En cas d'apparition de ces symptômes : arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Précautions d'emploi :

- En cas de contact accidentel avec l'œil, une plaie, une muqueuse. La solution (contenant de l'alcool éthylique) peut provoquer une sensation de brûlure et une irritation : rincer abondamment avec de l'eau courante froide.
- N'exposez pas le cuir chevelu traité au soleil : une protection est nécessaire (chapeau).
- Alopexy 2% est uniquement destinée à usage externe.
- Ne pas inhaler.
- Une modification de la couleur et /ou de la texture des cheveux a été constatée chez quelques patients.

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.

Autres médicaments et Alopexy 2%

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 destinés à être appliqués sur le cuir chevelu, comme l'anthraline, le dipropionate de betaméthasone, car ces produits sont susceptibles de modifier la quantité de minoxidil passant dans le sang.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes traité pour de l'hypertension (minoxidil par voie orale, guanéthidine et ses dérivés ...). La prise concomitante de ces antihypertenseurs avec Alopexy 2% pourrait entraîner un risque accru d'effets indésirables.

Alopexy 2% avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Alopexy 2% ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas une contraception efficace et pendant l'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets sont peu probables.

Alopexy 2% contient du propylène glycol et de l'éthanol

Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol par unité de dosage, ce qui est équivalent à 50 mg/ml.

Ce médicament contient 443,9 mg de d'alcool (éthanol) par unité de dosage, ce qui est équivalent à 443,9 mg/ml. Il peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

3. Comment utiliser Alopexy 2% 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

Appliquer 2 fois par jour, le matin et le soir, une dose de 1 ml sur le cuir chevelu en prenant pour point de départ le centre de la zone à traiter. Une application de 1 ml le matin et 1 ml le soir.

La dose quotidienne totale 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.

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

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

Mode d'application

Ouvrir le flacon : Le flacon est pourvu d'un bouchon sécurité-enfant. Pour ouvrir: appuyez sur le bouchon 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 à 1ml



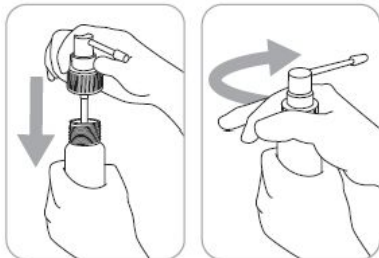
La pipette graduée permet de prélever avec précision 1 ml de solution à répartir sur l'ensemble de la zone à traiter en prenant pour point de départ le centre de la zone à traiter.

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.
6 pulvérisations sont nécessaires pour appliquer une dose d'1 ml.

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

N'augmentez pas les doses, ni les fréquences d'application.

Durée du traitement

Le début et le degré de 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 4 mois). En cas d'arrêt du traitement, selon certaines observations, un retour à l'état initial apparaîtrait en 3 à 4 mois.

Si aucune amélioration des symptômes n'est observée 6 mois après le début du traitement, vous devez arrêter d'utiliser Alopexy.

Si vous avez utilisé plus d'Alopexy 2% que vous n'auriez dû

Le surdosage est peu probable en cas d'utilisation conforme aux recommandations. En cas d'application sur 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 à connaître avant d'utiliser Alopexy 2%, solution pour application cutanée).

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Alopexy 2%, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Alopexy 2%

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Reprenez votre traitement normalement : 1 application le matin et 1 application le soir.

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.

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).

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 de la peau, en raison de la présence d'éthanol.

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

Maux de tête.

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

Réactions cutanées locales au site d'application du produit: irritation locale, desquamation (élimination des cellules mortes de la peau), démangeaison, rougeur de la peau, dermatite, sécheresse de la peau, douleur.

Réaction allergique de la peau, réaction inflammatoire de la peau, éruptions sur la peau pouvant ressembler à de l'acné, hypertrichose (poussée excessive des poils) à distance du site d'application, douleurs musculaires et articulaires, œdèmes 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, étourdissement, troubles de la vision, irritation oculaire, baisse de la tension artérielle, accélération du pouls, palpitations, douleur thoracique, gonflement du visage (infiltration de liquides dans les tissus), irritation et rougeur généralisées, chute de cheveux et cheveux irréguliers, changement de la couleur ou de la texture des cheveux, fatigue, hépatite.

Dans tous ces cas, il faut arrêter votre traitement et prévenir rapidement votre médecin.

Déclaration des effets indésirables

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 2% solution pour application cutanée

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

La solution doit être utilisée 1 mois maximum après première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après 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.

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 2%

- La substance active est le minoxidil (2%).
- Les autres composants sont: gamma-cyclodextrine, propylène glycol (voir rubrique 2 « Alopexy 2% contient »), éthanol à 96%, eau purifiée (voir rubrique 2 « Alopexy 2% contient »).

Aspect de Alopexy 2% et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour application cutanée.

Flacon PET 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).

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 Benelux
Rue Henri-Joseph Genesse 1
B-1070 Bruxelles

Fabricant :

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site Progipharm
Rue Du Lycee
45500 Gien
France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE286937
LU : 2009010082

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

A. Qu'appelle-t-on alopecie androgenetique ?

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 de lieu de débuter un traitement.

L'alopecie se définit par une chute de cheveux supérieure à 100 cheveux par jour.

On distingue deux types d'alopecies :

- les alopecies aiguës
- les alopecies chroniques.

=> Les alopecies aiguës (chute des cheveux soudaine sur une courte période) peuvent être diffuses ou par plaques (pelade) 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 alopecies aiguës ne doivent pas être traitées par ce médicament.

=> Les alopecies 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 alopecies chroniques sont d'origine mal connue, le plus souvent à caractère héréditaire ; il s'agit de l'alopecie androgenetique. Seul ce type d'alopecie peut être traité par le minoxidil.

B. Comment reconnaître une alopecie androgenetique ?

- Chez la femme, l'alopecie androgenetique est diffuse : il se produit une diminution globale de la densite capillaire. La chevelure s'eclaircit progressivement a partir de la raie.
- Chez l'homme, l'alopecie androgenetique debute par un degarnissement des golfes temporaux. Puis une legere tonsure apparait au sommet du crane. Ces deux zones depourvues de cheveux vont progressivement s'agrandir : l'alopecie androgenetique evolue progressivement vers la calvitie.

C. Quelques conseils d'utilisation

- Utiliser un shampoing peu agressif (de preference sans silicone).
Si vous faites votre shampoing apres l'application du minoxidil, respecter une periode de 4 heures apres celle-ci.
Si vous appliquez le minoxidil apres le shampoing, il est recommande de le faire sur le cuir chevelu sec. Vous pouvez utiliser un seche-cheveux apres application de minoxidil de preference en position tiède.
- Vous pouvez utiliser des mousses, gels ou sprays coiffants en respectant un delai 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 preferable de les limiter du fait de leur agressivite sur les cheveux.
- Si vous envisagez de vous exposer au soleil apres une application de minoxidil, il est recommande de couvrir vos cheveux.

D. Quelques informations complementaires

- En debut de traitement, sur une courte periode, il est possible que se produise une augmentation de la chute des cheveux. Ces cheveux etaient destines a tomber et le font plus rapidement. C'est un phenomene normal, continuez le traitement.
- Les premiers cheveux qui pousseront seront doux, duveteux et peu visibles. Au fur et a mesure, en poursuivant votre traitement, ils pourront changer et s'epaissir.