NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ALOPEXY 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 médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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 ALOPEXY 2% SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOPEXY 2% SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?
3. COMMENT UTILISER ALOPEXY 2% SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALOPEXY 2% SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ALOPEXY 2% SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOPEXY 2% SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?

N'utilisez jamais Alopexy 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 Alopexy 2%.

- en cas de maladies cardiaques, même anciennes. Dans ce cas, il est nécessaire de consulter un médecin avant la première utilisation de minoxidil.

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.

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.

L'efficacité et la sécurité chez les sujets âgés de moins de 18 ans et de plus de 65 ans n'ont pas été établies.

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 betamethasone, 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
L'utilisation du minoxidil n'est pas recommandée pendant la grossesse, chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception 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
Alopexy 2% contient 50 mg de propylène glycol par unité de dosage, ce qui est équivalent à 50 mg/ml.

3. COMMENT UTILISER ALOPEXY 2% SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?

Posologie
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.

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.

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 3 ou 4 mois).

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, dermite, 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
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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.

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.

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

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2018

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 de lieu de débuter un traitement.
L'alopécie se définit par une chute de cheveux supérieure à 100 cheveux par jour.

On distingue deux types d'alopécies :

- les alopécies aiguës
- les alopécies chroniques.

=> Les alopécies 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 alopécies aiguës ne doivent pas être traitées par ce médicament.

=> Les 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 ?

- Chez la femme, 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, 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 le 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.