PHARMACIE CAYEUX
Pharmacie Rang-du-Fliers

ANSM - Mis à jour le : 26/12/2024

Dénomination du médicament **Redirection vers le haut de page**

ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée
Minoxidil

Encadré **Redirection vers le haut de page**

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 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si la chute de cheveux persiste au-delà de 6 semaines.

Que contient cette notice ? **Redirection vers le haut de page**

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 UTILISE ? Redirection vers le haut de page

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES,
code ATC : D11AX01.

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

Ce médicament est indiqué chez le sujet de sexe masculin en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique).

Il n’est pas recommandé chez la femme en raison de la fréquence importante des hypertrichoses (développement anormal du système pileux) à distance des sites d'application.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée ? Redirection vers le haut de page

N’utilisez jamais 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 contenant 20 mg/ml de minoxidil.

- Si vous présentez des lésions du cuir chevelu.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité d’ALOPEXY chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. Par conséquent, ALOPEXY 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.

Faites attention si vous avez ou avez eu une diminution de la pression artérielle (hypotension), ou une maladie cardiovasculaire ou une arythmie cardiaque comme une tachycardie, des douleurs thoraciques, des évanouissements, des étourdissements, une prise de poids inexpliquée ou des signes de rétention hydrosodée (gonflement des mains ou des pieds).

Dans ces conditions, vous devez consulter un médecin avant d'utiliser ce médicament. La surveillance doit être effectuée au début du traitement, puis de manière régulière.

- Le risque d’hypertrichose (développement anormal du système pileux) 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.

Vous ne devez pas appliquer ce produit :

- 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 ALOPEXY car ce traitement peut ne pas être efficace sur ces types de

chutes de cheveux.

- Si votre cuir chevelu présente une rougeur, est inflammé, infecté, irrité ou douloureux. Ce médicament doit être uniquement appliqué sur le cuir chevelu sain (voir rubrique : « Comment utiliser ALOPEXY 50 mg/ml »). Chez les sujets présentant des lésions du cuir chevelu, une augmentation du passage dans le sang de la substance active (minoxidil) est possible (voir rubrique : « N'utilisez jamais ALOPEXY 50 mg/ml »).

- N'appliquez pas ce médicament en même temps que d'autres médicaments dermatologiques appliqués sur le cuir chevelu.

- Ne pas appliquer sur aucune autre partie de votre corps.

Pendant le traitement

- En cas de contact accidentel avec l'œil, une plaie, une peau irritée, une muqueuse, ce médicament qui contient de l'éthanol (alcool) peut provoquer une sensation de brûlure ou une irritation : rincer abondamment avec de l'eau courante froide. 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 ou s'aggrave au-delà de 6 semaines, vous devez arrêter d'utiliser ALOPEXY et consulter votre médecin.

- N'exposez pas le cuir chevelu traité au soleil, une protection est nécessaire (chapeau).

- 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. CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MEDECIN.

- Ne pas inhaler le médicament pulvérisé.

- Une modification de la couleur et/ou la texture des cheveux a été constatée chez quelques patients.

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.

Autres médicaments et ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée

N’appliquez pas ce médicament en même temps que d’autres produits dermatologiques, comme l’anthraline, la trétinoïne, le dipropionate de bétaméthasone, car ces produits sont susceptibles de modifier la quantité de minoxidil passant dans le sang.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L’utilisation de ce médicament n’est pas recommandée chez la femme.

Evitez de prendre ce médicament pendant la grossesse ou 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

ALOPEXY n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée contient du propylène glycol et de l’éthanol.

Ce médicament contient 240 mg de propylène glycol dans chaque dose, équivalent à 240 mg/ml.

Ce médicament contient 520 mg d’alcool (éthanol) dans chaque dose, 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 ? Redirection vers le haut de page

Précaution

Produit inflammable.

Tenir à l’écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d’inflammation.
Ne pas fumer pendant l’utilisation ou la manipulation du tube.

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.

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 2 ml, quelle que soit l’étendue de la zone à traiter.

Fréquence d'application

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 dose.

Mode d’administration

Voie 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 centre 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 muni d'un bouchon sécurité-enfant. Voici comment l'ouvrir : appuyer sur le bouchon en plastique tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Il ne doit rester sur le flacon que le témoin d’inviolabilité.

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

Pipette graduée à 1ml

La pipette 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 étaler le produit avec le bout des doigts.

Six (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 reprise de la pousse des cheveux nécessite un certain temps après le début du traitement. Un traitement continu est

nécessaire pour augmenter et maintenir la repousse des cheveux. Les premiers résultats peuvent apparaître après 2 à 4 mois d'application deux fois par jour. Le délai et le degré de réponse varient d'un patient à l'autre.

En cas d'arrêt du traitement, selon certaines observations, un retour à l'état initial pourrait apparaître sous 3 à 4 mois.

Si vous avez utilisé plus de ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû

Le surdosage est peu probable en cas d'utilisation conforme aux recommandations. En cas d'application sur un cuir chevelu endommagé, l'absorption de la substance active peut être augmentée, et des effets indésirables peuvent survenir (voir la rubrique 2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée)

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

N'utilisez 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 :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ? Redirection vers le haut de page

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, ne pouvant être estimée à partir des données disponibles).

Les réactions les plus fréquemment observées consistent en des réactions cutanées mineures.

Des applications cutanées fréquentes peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau en raison de la présence d'alcool.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés et sont classés par fréquences :

Très fréquents : peuvent affecter plus d'une personne sur 10

Hypertrichose (poussée excessive des poils) à distance du site d'application, notamment si le produit est utilisé chez la femme.

Maux de tête.

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10

Réactions cutanées locales au site d'application du produit : irritation locale avec desquamation (élimination des cellules mortes de la peau), démangeaison, rougeur de la peau, dermatite, sécheresse de la peau, réaction allergique de la peau, réaction inflammatoire de la peau, éruptions sur la peau pouvant ressembler à de l'acné, douleurs musculosquelettiques, œdèmes périphériques (infiltration de liquides dans les tissus), difficultés à respirer dépression et douleur.

Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

Infection de l'oreille, otites externes, rhinite, hypersensibilité, névrite, sensation de picotements, altération du goût, sensation de brûlure, troubles de la vision, irritation oculaire, étourdissement, baisse de la tension artérielle, accélération du rythme cardiaque, palpitations, douleur thoracique, faiblesse, gonflement du visage (infiltration de liquides dans les tissus), rougeur généralisée, chute de cheveux et répartition irrégulière des cheveux, changement de la couleur ou de la texture des cheveux, hépatite, et 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.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 ? Redirection vers le haut de page

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 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 de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Redirection vers le haut de page

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

- La substance active est :

Minoxidil..... 50 mg
Pour 1 ml

- Les autres composants sont : Propylène glycol*, éthanol à 96%*, eau purifiée.

*Voir rubrique 2 « ALOPEXY contient »

Qu'est-ce que ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

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

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

Flacon de 60 ml fermé par un bouchon sécurité-enfant 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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Conseil d’éducation sanitaire :

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 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 (pelades) 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.

Comment reconnaître une alopécie androgénétique ?

Chez la femme	**Chez l'homme**
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.	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.

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 soin 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.

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.