

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/08/2013

Dénomination du médicament

MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée

Minoxidil

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 mois, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée ?

3. COMMENT UTILISER MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRE PREPARATION DERMATOLOGIQUE.

Indications thérapeutiques

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée dans les cas suivants :

- allergie connue au minoxidil ou à l'un des constituants du produit,
- lésions du cuir chevelu,
- intolérance à la forme à 2 %,
- sujets de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans,
- toute alopécie (chute de cheveux) de la femme.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée:

Mises en garde spéciales

En cas de maladies cardiaques mêmes anciennes, il est nécessaire de consulter un médecin avant la première utilisation de minoxidil.

Chez les sujets présentant des lésions du cuir chevelu, une augmentation du passage dans le sang du principe actif est possible ([voir N'utilisez jamais MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée](#)).

Dans certains cas rares, , ou 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 des effets indésirables tels que la douleur thoracique, baisse de la

pression artérielle, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), étourdissements ou sensation de vertiges, prise de poids soudaine et inexplicée, gonflement des mains et des pieds. **En cas d'apparition de ces symptômes : arrêtez le traitement et consultez votre médecin.**

Il est important de respecter la posologie et le mode d'administration préconisés:

- n'augmentez pas la dose par application, n'augmentez pas la fréquence des applications,
- n'appliquez le minoxidil que sur un cuir chevelu sain. Evitez cette application en cas d'irritation, de rougeur persistante, d'inflammation, de sensation douloureuse du cuir chevelu,
- n'appliquez pas de minoxidil en même temps que de l'acide rétinoïque ou que de l'anthraline (médicaments parfois utilisés en dermatologie) ou que de tout autre médicament de dermatologie irritant.

Ne pas appliquer de minoxidil :

- en cas de chute de cheveux brutales, de chute des cheveux consécutive à une maladie ou à un traitement médicamenteux, **N'UTILISEZ PAS CE MEDICAMENT ET PRENEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.** En effet, le minoxidil ne serait pas efficace sur ce type de chute de cheveux (voir Conseils d'éducation sanitaire).
- Sur une autre partie du corps.

Précautions d'emploi

- Ne pas avaler. Ne pas inhaler.
- En cas de contact accidentel avec l'œil, une plaie, une muqueuse, rincer abondamment à l'eau courante.
- Une modification de la couleur et /ou la texture des cheveux a été constatée chez quelques patients.
- L'exposition solaire est déconseillée en cas d'application de minoxidil.
- Prévenir votre médecin en cas de troubles cardiaques.
- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament est contre-indiqué chez la femme.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée:

Ce médicament contient du propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

RESERVE A L'ADULTE.

Posologie

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

Cette dose doit être respectée quelle que soit l'étendue de la zone concernée.

La dose journalière totale ne doit pas dépasser 2 ml.

Étendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter.

Se laver soigneusement les mains après utilisation.

Ne pas appliquer le produit sur une autre partie du corps.

Mode et/ou voi(e)s d'administration

Voie cutanée.

Pulvérisateur: Ce système est adapté à l'application sur des surfaces étendues.

1. Retirer le capot du flacon.
2. Diriger la pompe vers le centre de la surface à traiter, l'actionner une fois et étendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter. Répéter l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml (soit 7 pulvérisations au total).

Eviter d'inhaler le produit.

3. Replacer le capot sur le flacon après utilisation.

Pulvérisateur muni d'un applicateur: Ce système est adapté à l'application sur de petites surfaces ou sous les cheveux.

1. Retirer le capot du flacon.
2. Retirer l'élément supérieur de la pompe. Adapter l'applicateur et appuyer fermement.
3. Diriger la pompe vers le centre de la surface à traiter, l'actionner une fois et étendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter. Répéter l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml (soit 7 pulvérisations au total).

Eviter d'inhaler le produit.

4. Rabaisser l'embout de l'applicateur. Replacer le capot sur le flacon après utilisation.

Une application de 1 ml le matin et de 1 ml le soir.

Fréquence d'administration

1 application deux fois par jour, matin et soir

Durée du traitement

Un traitement d'une durée de 2 mois à raison de 2 applications par jour peut être nécessaire avant que soit mise en évidence une stimulation de la pousse des cheveux. Le début et le degré de la réponse varient en fonction des sujets.

Ne pas arrêter les applications au risque de revenir à l'état antérieur après un délai de 3 ou 4 mois.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Il est possible que surviennent une irritation locale avec desquamation (élimination des cellules mortes de la peau), démangeaisons, érythème (rougeur de la peau), peau sèche, sensation de brûlure et hypertrichose (développement anormal du système pileux à distance) ou plus rarement des réactions allergiques. Il faut avertir votre médecin.
- Dans quelques cas rares, il est possible que surviennent une baisse de la tension artérielle, une accélération du pouls, une chute des cheveux, des cheveux irréguliers, une douleur thoracique, une hépatite ou des calculs rénaux: il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.
- Plus rarement d'autres réactions ont pu être décrites, à type d'allergie (rhinite, éruptions cutanées, rougeur généralisée, gonflement du visage), de vertiges, picotement, maux de tête, faiblesse, œdèmes (infiltration de liquide dans les tissus), altération du goût, infection de l'oreille, troubles de la vision, irritation oculaire, névrite (atteinte d'un nerf).

Il faut cependant noter que ces effets, en particulier ceux qui ont été le plus rarement rapportés, l'ont été sans que l'on puisse formellement établir qu'ils aient été provoqués par le traitement.

- En raison de la présence de propylène glycol, risque d'eczéma.
- En raison de la présence d'éthanol, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée après la date de péremption mentionnée sur le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Produit inflammable.

Conserver le flacon toujours bien fermé.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée ?

La substance active est:

Minoxidil

..... 5 g

Pour 100 ml.

Les autres composants sont:

Propylèneglycol, éthanol à 96 %, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MINOXIDIL MYLAN 5 %, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée.

Flacon pulvérisateur de 60 ml avec un applicateur. Boîte de 1 ou 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 ROUTE DE MONNAIE

97210 VOUVRAY

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS/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 lieu de débiter 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 (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 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 les sujets de sexe masculin?

L'alopecie androgenetique 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'alopecie androgénétique évolue progressivement vers la calvitie.

c) Quelques conseils d'utilisation

Utiliser un shampoing peu agressif (de préférence sans silicone).

Si vous faites votre shampoing après l'application du minoxidil, respecter une période de 4 heures après celle-ci.

Si vous appliquez le minoxidil après le shampoing, il est recommandé de le faire sur un cuir chevelu sec.

Vous pouvez utiliser un sèche-cheveux de préférence en position tiède après l'application de minoxidil.

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