

Dénomination du médicament

UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée
Minoxidil

Encadré

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 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 vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : MINOXIDIL A USAGE LOCAL (D : médicaments dermatologiques).

- code ATC : D11AX01.

Ce médicament est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) de l'adulte, homme ou femme. Il favorise la pousse des cheveux et stabilise le phénomène de chute.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée :

- si vous êtes allergique à la substance active minoxidil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas de chute des cheveux brutale, de chute des cheveux consécutive à une maladie ou à un traitement médicamenteux, n'utilisez pas ce médicament et prenez l'avis de votre médecin. En effet, le minoxidil ne serait pas efficace sur ce type de chute de cheveux (voir informations supplémentaires. Conseils / éducation sanitaire).
- sur une autre partie du corps.

Arrêtez le traitement et consultez votre médecin en cas de rougeur ou d'irritation persistante du cuir chevelu.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée.

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

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.

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 douleur thoracique, baisse de la pression artérielle, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), étourdissements ou sensations de vertiges, prise de poids soudaine et inexplicquée, gonflement des mains et des pieds.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

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

Ne pas avaler.

Ne pas inhaler.

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.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Il est préférable de ne pas utiliser de minoxidil pendant la grossesse.

De même l'utilisation du minoxidil en cas d'allaitement doit être évitée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée contient du propylène glycol.

3. COMMENT UTILISER UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

N'utilisez ce médicament que chez 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 excéder 2 ml quelle que soit l'étendue de la zone à traiter.

Étendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter (voir mode d'administration).

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

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Usage externe.

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

Le flacon est muni d'un embout-pompe adaptable qui permet une utilisation rationnelle du produit.

Le mode d'application varie en fonction du système de délivrance utilisé avec le flacon.

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 9 fois pour appliquer une dose de 1 ml (soit 10 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 faibles 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 9 fois pour appliquer une dose de 1 ml (soit 10 pulvérisations au total). Eviter d'inhaler le produit.
4. Replacer le capot sur le flacon après utilisation.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

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

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

Durée du traitement

Le début et le degré de la 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).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû

L'ingestion accidentelle peut provoquer des effets dus à l'action cardio-vasculaire du minoxidil : consulter rapidement un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Reprendre à la fréquence habituelle : 1 application le matin et 1 application le soir.

Si vous arrêtez d'utiliser UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- possibilité de survenue d'irritation locale avec desquamations, démangeaisons, rougeur de la peau, peau sèche (notamment en raison de la présence d'alcool), hypertrichose (développement anormal du système pileux à distance du point d'application), sensation de brûlure,
- plus rarement, survenue de réactions allergiques (rhinite, éruptions cutanées localisées ou généralisées, rougeur généralisée, gonflement du visage), de vertiges, de picotements, de

maux de tête, de faiblesse, d'œdème, d'altération du goût, d'infection de l'oreille, de troubles de la vision, d'irritation oculaire, de névrites (inflammation d'un nerf),

- dans quelques rares cas sont survenues une baisse de la tension artérielle, une accélération du pouls, une chute des cheveux notamment en début de traitement, des douleurs thoraciques, une modification de la fonction hépatique.

- en raison de la présence de propylène glycol, risque d'eczéma.

Dans tous les cas, il faut arrêter le traitement et prévenir 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:

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

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

Ce que contient UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée

- La substance active est :

Minoxidil..... 2 g
Pour 100 ml.

1 ml contient 20 mg de minoxidil.

Les autres composants sont : éthanol 96 pour cent, propylène glycol, eau purifiée.

Qu'est-ce que UNIPEXIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée. Boîte de 1 ou 3 flacons de 60 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GIFRER BARBEZAT

10 AVENUE DES CANUTS
69120 VAULX-EN-VELIN

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GIFRER BARBEZAT

10 AVENUE DES CANUTS
69120 VAULX-EN-VELIN

Fabricant

GIFRER BARBEZAT

10 AVENUE DES CANUTS
69120 VAULX-EN-VELIN

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

Sans objet.

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

{mois AAAA}.

Autres

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

CONSEILS D'ÉDUCATION SANITAIRE

a - Qu'appelle t'on alopecie 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 débiter un traitement.

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

On distingue deux types d'alopecie :

Les alopecies aiguës,

Les alopecies chroniques.

À 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, chocs psychiques, stress).

Ces alopecies aiguës ne doivent pas être traitées par ce médicament.

À 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 androgénétique. Seul ce type d'alopecie peut être traité par le minoxidil.

b - Comment reconnaître une alopecie androgénétique ?

*Chez la femme : l'alopecie 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'alopecie 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'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 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.