

Dénomination du médicament

ALOSTIL 2 %, 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 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ALOSTIL 2%, 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 ALOSTIL 2%, solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais ALOSTIL 2 %, 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ALOSTIL 2 %, solution pour application cutanée.

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

Ne pas appliquer de minoxidil :

- en cas de chute des cheveux s'effectuant en plaque et/ou de façon brutale, de chute des cheveux consécutive à une maladie, à un accouchement, à un traitement médicamenteux, ou si la raison de la chute de cheveux n'est pas connue. **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.

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

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 inexplicable, gonflement des mains et des pieds. En cas d'apparition de ces symptômes, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent : arrêtez le

traitement et consultez votre médecin.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

NE PAS AVALER. NE PAS INHALER.

N'utilisez ce médicament qu'avec précaution

En cas de contact accidentel avec l'œil, une plaie, une muqueuse, la solution (contenant de l'éthanol) 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).

Prévenir votre médecin en cas de troubles cardiaques.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet

Autres médicaments et ALOSTIL 2 %, solution pour application cutanée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Le minoxidil ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres médicaments (notamment, corticostéroïdes, trétinoïne, anthraline) sur le cuir chevelu.

ALOSTIL 2 %, solution pour application cutanée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et 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.

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

Le minoxidil peut provoquer des vertiges ou une hypotension (voir rubrique 4 « QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ? »). Si les patients présentent de tels troubles, ils ne devraient pas conduire de véhicule ou utiliser des machines.

ALOSTIL 2 %, solution pour application cutanée contient du propylène glycol et de l'éthanol à 96%.

Ce médicament contient 208 mg de propylène glycol par dose de 1 ml.

Ce médicament contient 473,4 mg d'alcool (éthanol) par dose de 1ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. A tenir à l'écart de toute flamme, cigarette allumée ou source de chaleur intense.

3. COMMENT UTILISER ALOSTIL 2%, solution pour application cutanée ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou 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 fois le matin et une fois le soir) une dose de 1 ml sur la zone de calvitie du cuir chevelu en prenant pour point de départ le centre de la zone à traiter.

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 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 (cf mode d'application en fonction du système de délivrance).

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

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Usage externe.

2 applicateurs sont fournis avec le flacon. Le mode d'application varie en fonction de l'applicateur.

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

1 - Dévisser et enlever le bouchon intérieur muni d'une sécurité enfant.

2 - Insérer le pulvérisateur dans le flacon, le visser fermement et enlever le petit capuchon transparent.

3 - Pour l'application : diriger le pulvérisateur vers le centre de la surface à traiter, presser une seule fois et étendre le produit avec le bout des doigts. Répéter l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml.

Éviter d'inhaler le produit.

Après application, retirer le pulvérisateur, le rincer et revisser le bouchon pourvu d'une sécurité enfant sur le flacon.

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

1 - Dévisser et enlever le bouchon intérieur muni d'une sécurité enfant.

2 - Insérer le pulvérisateur dans le flacon, le visser fermement et enlever le petit capuchon transparent.

3 - Tirer fermement vers le haut pour retirer la "tête" (portant une flèche) du pulvérisateur.

4 - Insérer l'applicateur sur la tige du pulvérisateur (maintenant sans tête) et pousser à fond. Retirer enfin le capuchon (en plastique transparent) de l'extrémité de l'applicateur.

5 - Pour l'application : diriger le pulvérisateur vers le centre de la surface à traiter ou sous les cheveux, presser une seule fois et étendre le produit avec le bout des doigts. Répéter l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml.

Éviter d'inhaler le produit.

Après application, retirer le pulvérisateur et l'applicateur, les rincer et revisser le bouchon pourvu d'une sécurité enfant sur le flacon.

Fréquence d'administration

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). Ne plus utiliser ALOSTIL en l'absence d'amélioration après 4 mois d'application.

L'augmentation de la dose ou de la fréquence d'application n'entraînera pas d'amélioration des résultats.

Si vous avez utilisé plus de ALOSTIL 2 %, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

L'ingestion accidentelle peut provoquer des effets dus à l'action cardio-vasculaire du minoxidil.

Tenir hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, contactez immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.

Si vous oubliez d'utiliser ALOSTIL 2 %, solution pour application cutanée

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

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

Si vous arrêtez d'utiliser ALOSTIL 2 %, solution pour application cutanée

À l'arrêt du traitement, la repousse cesse et un retour à l'état initial est prévisible sous 3 ou 4 mois.

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 ?

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 d'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).

Autres effets indésirables possibles :

- Possibilité de survenue d'irritation locale avec desquamations, démangeaisons, rougeur de la peau, peau sèche (notamment en raison de la présence d'éthanol), acné, formation de vésicules, saignements, ulcération, hypertrichose (développement anormal du système pileux à distance du point d'application), sensation de brûlure, douleur. Des difficultés respiratoires ont également été rapportées.
- Plus rarement, survenue de réactions allergiques (rhinite, éruptions cutanées localisées ou généralisées, rougeur généralisée), de vertiges, de picotements, de maux de tête, de faiblesse, d'étourdissement, d'altération du goût, d'infection de l'oreille, de troubles de la vision, d'irritation oculaire, de névrites (inflammation d'un nerf), de nausées, de vomissements.
- Dans quelques rares cas sont survenues une baisse de la tension artérielle, une accélération du pouls, des palpitations, une chute des cheveux notamment en début de traitement, un changement de la couleur et/ou de la texture des cheveux, des douleurs thoraciques, une modification de la fonction hépatique.

Dans tous ces cas il faut arrêter votre 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 ALOSTIL 2%, 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.

- Produit inflammable
- Conserver à température ambiante (15°C 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 ALOSTIL 2%, solution pour application cutanée

- La substance active est :

Minoxidil..... 2 g

Pour 100 ml de solution pour application cutanée.

- Les autres composants sont :

Propylène glycol, éthanol à 96 %, eau purifiée.

Qu'est-ce que ALOSTIL 2%, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée. Boîte de 1, 2 ou 3 flacons de 60 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

43 RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE**

43 RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant**JNTL CONSUMER HEALTH (FRANCE) SAS**

DOMAINE DE MAIGREMONT

27100 VAL DE REUIL

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/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 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.
- 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.

- 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

Stade 1

Stade 2

Stade 3

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

Stade 1

Stade 2

Stade 3

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 un 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.