

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/10/2012

Dénomination du médicament

ALOSTIL 5 POUR CENT, solution pour application cutanée

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 ALOSTIL 5 POUR CENT, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOSTIL 5 POUR CENT, solution pour application cutanée ?
3. COMMENT UTILISER ALOSTIL 5 POUR CENT, solution pour application cutanée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALOSTIL 5 POUR CENT, solution pour application cutanée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ALOSTIL 5 POUR CENT, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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 ALOSTIL 5 POUR CENT, solution pour application cutanée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ALOSTIL 5 POUR CENT, 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 ALOSTIL 5 POUR CENT, solution pour application cutanée :

Mises en garde spéciales

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 ALOSTIL 5 POUR CENT, solution pour application cutanée). Dans certains cas rares, il est possible que surviennent une baisse de la tension artérielle, une accélération du pouls, des œdèmes: il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Le risque d'hypertrichose (développement anormal du système pileux) à distance justifie de ne pas utiliser ce médicament chez les femmes.

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

Précautions d'emploi

Ce traitement nécessite un suivi médical régulier, particulièrement en début de traitement.

- Prévenir votre médecin en cas de troubles cardiaques.
- Ne pas avaler.
- En cas de contact avec des surfaces sensibles (œil, peau irritée, muqueuses) rincer abondamment à l'eau courante.
- Une modification de la couleur et/ou la texture des cheveux a été constatée chez quelques patients.

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

Liste des excipients à effet notoire: propylèneglycol, éthanol à 96 pour cent.

3. COMMENT UTILISER ALOSTIL 5 POUR CENT, 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

Réservé à 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.

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 d'administration

Voie cutanée.

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

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

Pulvérisateur

Ce système est adapté au traitement des surfaces étendues du cuir chevelu.

1. Enlever le capuchon extérieur du flacon.

2. Dévisser et enlever le bouchon intérieur.

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

4. 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 l'aérosol. Replacer le capuchon sur le flacon après utilisation.

Pulvérisateur avec applicateur

Ce système est adapté au traitement de petites surfaces ou sous les cheveux.

1. Enlever le capuchon extérieur du flacon.
2. Dévisser et enlever le bouchon intérieur.
3. Insérer le pulvérisateur dans le flacon, le visser fermement et enlever le petit capuchon transparent.
4. Tirer fermement vers le haut pour retirer la « tête » (portant une flèche) du pulvérisateur.
5. Insérer l'applicateur sur la tige de pulvérisateur (maintenant sans tête) et pousser à fond. Retirer enfin le petit capuchon (en plastique transparent) de l'extrémité de l'applicateur.
6. Diriger le pulvérisateur vers le centre de la surface à traiter ou sous les cheveux, presser une seule fois et étendre la solution avec le bout des doigts. Répéter cette opération six fois, pour appliquer la dose requise de 1 ml.

Eviter d'inhaler le produit. Replacer le petit capuchon transparent sur l'extrémité de l'applicateur après utilisation.

Fréquence d'administration

1 application deux fois par jour, matin et soir.

Durée de 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, ALOSTIL 5 POUR CENT, 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, acné, sensation de brûlure et hypertrichose (développement anormal du système pileux à distance) ou plus rarement des réactions allergiques. Des difficultés respiratoires ont également été rapportées. Il faut avertir votre médecin.
- Dans quelques cas rares, il est possible que surviennent une baisse de la tension artérielle, une accélération du pouls, des palpitations, 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 propylèneglycol, 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, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ALOSTIL 5 POUR CENT, solution pour application cutanée après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

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

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 ALOSTIL 5 POUR CENT, solution pour application cutanée ?

La substance active est:

Minoxidil 5
g

Pour 100 ml de solution.

Les autres composants sont:

Propylèneglycol, éthanol à 96 pour cent, eau purifiée

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ALOSTIL 5 POUR CENT, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée en flacon. Boîte de 1 ou 3.

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

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
1, rue Camille Desmoulins
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Exploitant**JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE**

1, rue Camille Desmoulins
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Fabricant**PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV**

RIJKSWEG 12
2870 PUURS
BELGIQUE

ou

PFIZER SERVICES COMPANY BVBA

HOGHE WEI 10
1930 ZAVENTEM
BELGIQUE

ou

JANSSEN CILAG

DOMAINE DE MAIGREMONT
27100 VAL DE REUIL

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres**CONSEILS D'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 50 à 100 cheveux par jour.

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

b) Comment reconnaître une alopecie androgénétique chez le sujet de sexe masculin ?

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 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.