

Alostil[®] 5%

MINOXIDIL

Solution pour application cutanée

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.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ALOSTIL 5 %, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOSTIL 5 %, solution pour application cutanée ?

3. COMMENT UTILISER ALOSTIL 5 %, solution pour application cutanée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALOSTIL 5 %, solution pour application cutanée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

AUTRE PREPARATION DERMATOLOGIQUE

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 %, solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais ALOSTIL 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.

Faites attention avec ALOSTIL 5 %, solution pour application cutanée:

Mises en garde spéciales

En cas de maladies cardiaques même 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 ALOSTIL 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 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. **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. Évitez 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 des cheveux brutale, 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'oeil, 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 propylène glycol 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.

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.

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.

Liste des excipients à effet notable: propylèneglycol, éthanol à 96 %.

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

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. Etendre 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:

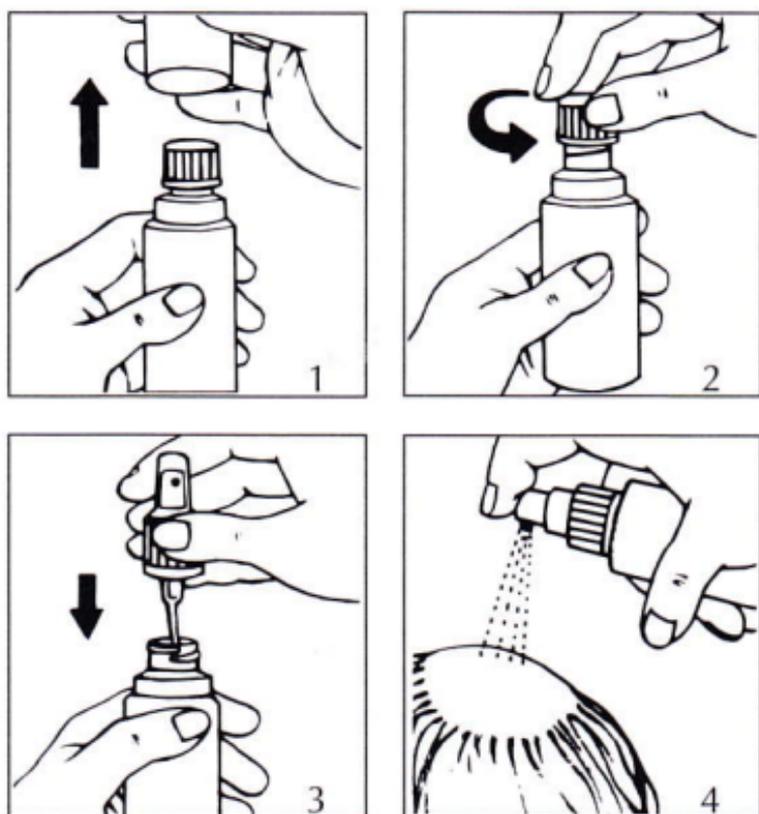
Pulvérisateur

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.

Eviter d'inhaler l'aérosol. Replacer le capuchon sur le flacon après utilisation.



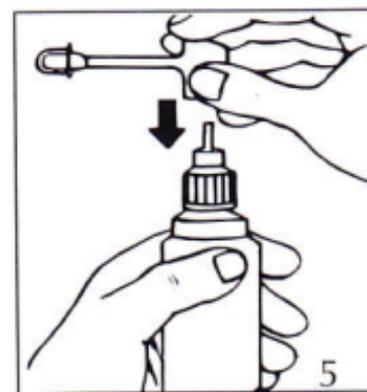
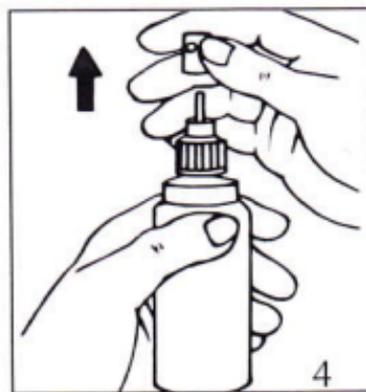
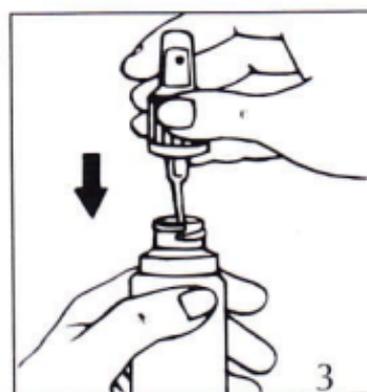
Pulvérisateur avec applicateur

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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ALOSTIL 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, 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 %, solution pour application cutanée ?

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

Ne pas utiliser ALOSTIL 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.

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

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

Que contient ALOSTIL 5 %, solution pour application cutanée ?

La substance active est:

Minoxidil 5 g
Pour 100 ml de solution.

Les autres composants sont:

Propylèneglycol, éthanol à 96 %, eau purifiée

Qu'est-ce que ALOSTIL 5 %, 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 3 flacons de 60 ml.

Titulaire / Exploitant:

Johnson & Johnson Santé Beauté France
1 rue Camille Desmoulins
92130 Issy-les-Moulineaux

Information médicale: N° vert : 00 800 260 26 000 -
gratuit depuis un poste fixe en France Métropolitaine.
Hors France Métropolitaine: +33 1 55 00 38 00.

Fabricant

JANSSEN CILAG

Domaine de Maigremont
27100 VAL DE REUIL
FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Octobre 2012.

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

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

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 débuter 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.

Comment reconnaître une alopécie androgénétique chez le sujet de sexe masculin ?



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.

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.

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.



0120

Le pulvérisateur et le pulvérisateur muni d'un applicateur sont des dispositifs médicaux répondant au marquage CE, le fabricant est :

ASM,
Aerosol-Service AG,
Industriestrasse 11,
4313 Möhlin,
Suisse



- Johnson & Johnson Santé Beauté France cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine,
- Johnson & Johnson Santé Beauté France participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non.
Johnson & Johnson Santé Beauté France vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.