PHARMAFORCE
GRANDE PHARMACIE D'AMIENS

ANSM - Mis à jour le : 10/10/2024

Dénomination du médicament

MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 2 %, solution pour application cutanée
Minoxidil

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 2 %, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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 MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 2 %, solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 2 %, solution pour application cutanée :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des lésions du cuir chevelu,
- si vous êtes enceinte,
- si vous avez moins de 18 ans ou plus de 65 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 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 inexpliquée, gonflement des mains et des pieds.

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

Des cas de pilosité excessive sur le corps de nourrissons ont été rapportés après contact cutané au niveau des sites d'application du minoxidil de patients (soignants) utilisant du minoxidil topique. La croissance des poils est revenue à la normale en quelques mois lorsque les nourrissons n'étaient plus exposés au minoxidil. Veiller à ce que les enfants n'entrent pas en contact avec des zones de votre corps où vous avez appliqué le minoxidil par voie topique.

Consultez un médecin si vous remarquez une pilosité excessive sur le corps de votre enfant pendant la période où vous utilisez des produits topiques contenant du minoxidil.

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'?il, 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).

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.

Autres médicaments et MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 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.

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 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

Le minoxidil peut provoquer des vertiges ou une hypotension. Si les patients présentent de tels troubles, ils ne devraient pas conduire de véhicule ou utiliser des machines.

MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 2 %, solution pour application cutanée contient du propylèneglycol et de l'éthanol.

Ce médicament contient 200 mg de propylèneglycol par dose (1 mL).

Ce médicament contient 516,45 mg d'alcool (éthanol) par dose (1mL). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

3. COMMENT UTILISER MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 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.

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

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

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

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

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Usage externe.

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

Flacon en verre brun avec pompe doseuse

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

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

Flacon en polyéthylène avec pompe doseuse

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

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

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 MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 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 MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 2 %, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû :

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 2 %, 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 MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 2 %, solution pour application cutanée :

A 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 en 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 (élimination des cellules mortes de la peau), démangeaisons, érythème (rougeur de la peau), peau sèche (notamment en raison de la présence d'alcool), 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'?dème (infiltration de liquide dans les tissus), 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, des cheveux irréguliers, un changement de la couleur et/ou de la texture des cheveux, des douleurs thoraciques, une

modification de la fonction hépatique ou des calculs rénaux.

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 MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 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 et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Produit inflammable. A tenir à l'écart d'une flamme nue, d'une cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple, sèche-cheveux).

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 MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 2 %, solution pour application cutanée

- La substance active est :

Minoxidil..... 2 g

Pour 100 ml de solution pour application cutanée.

1 ml (1 dose) contient 20 mg de minoxidil

- Les autres composants sont : Ethanol à 96 %, propylèneglycol, eau purifiée.

Qu'est-ce que MINOXIDIL SANDOZ CONSEIL 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 ou 3 flacons de 60 ml avec pompe doseuse et applicateur, ou de 1 ou 3 flacons de 60 ml pulvérisateurs spray avec pompe doseuse et embout.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET CEDEX
OU
NOVARTIS PHARMA GMBH
ROONSTRASSE 25 UND OBERE TURNSTRASSE 8-10
90429 NUERNBERG, BAYERN
ALLEMAGNE

OU

NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A.
GRAN VÍA DE LES CORTS CATALANES 764
08013 BARCELONE
ESPAGNE

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]

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire

a/ Qu'appelle-t-on alopécie 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 débuter un traitement.

L'alopécie se définie par une chute de cheveux supérieure à 100 cheveux par jour.

On distingue deux types d'alopécies :

- les alopécies aiguës,

- les alopécies chroniques.

? Les alopécies 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 alopécies aiguës ne doivent pas être traitées par ce médicament.

? Les alopécies 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 alopécies chroniques sont d'origine mal connue, le plus souvent à caractère héréditaire : il s'agit de l'alopécie androgénétique. Seul ce type d'alopécie peut être traité par le minoxidil.

b/ Comment reconnaître une alopécie androgénétique ?

Chez la femme :

Stade 1 Stade 2 Stade 3

L'alopécie 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'alopécie 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'alopécie androgénétique évolue progressivement vers la calvitie.

c/ Quelques conseils d'utilisation

- Utiliser un shampooing peu agressif (de préférence sans silicone).
  Si vous faites votre shampooing après l'application du minoxidil, respecter une période de 4 heures après celle-ci.
  Si vous appliquez le minoxidil après le shampooing, 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.