

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Alopexy® 5%, solution pour application cutanée

Pierre Fabre Pharma AG

L'efficacité et la sécurité d'Alopexy 5% (Suisse) n'ont été vérifiées par Swissmedic que de manière sommaire. L'autorisation d'Alopexy 5% (Suisse) se base sur les informations concernant Alopexy 5% (France) en date du mois d'août 2019 qui contient le même principe actif et est autorisé en France.

Qu'est-ce que l'Alopexy 5% et quand doit-il être utilisé?

Alopexy 5% est un produit à usage externe favorisant la pousse des cheveux. Il agit contre la chute de cheveux d'origine hormonale héréditaire (alopécie androgénique) chez l'homme.

Les femmes ne doivent pas utiliser ce médicament en raison de la fréquence élevée d'hypertrichose qu'il induit (développement anormal du système pileux hors des zones traitées).

Quand Alopexy 5% ne doit-il pas être utilisé?

Alopexy 5% ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- en cas d'allergie au minoxidil ou à l'un des composants (par exemple alcool ou propylèneglycol).
- en cas d'intolérance lors de l'utilisation de la solution de minoxidil à 2%.
- si vous présentez des lésions du cuir chevelu.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Alopexy 5%?

Les patients souffrant d'une maladie cardiovasculaire, d'une pression artérielle basse ou élevée, doivent consulter leur médecin avant le début du traitement par Alopexy 5%, car le produit peut éventuellement aggraver la situation et les effets secondaires peuvent être très sérieux.

Les femmes ne doivent pas utiliser ce médicament en raison de la fréquence élevée d'hypertrichose qu'il induit (développement anormal du système pileux hors des zones traitées).

Vous ne devez pas utiliser ce produit:

- en l'absence d'antécédents familiaux d'alopécie, en cas de chute de cheveux subite et/ou répétée, de chute de cheveux à la suite d'un accouchement ou de chute de cheveux d'origine inconnue. Dans ces cas, vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser Alopexy 5% car ce traitement peut ne pas être efficace sur ces types de chutes de cheveux.
- si votre cuir chevelu présente une rougeur, est enflammé, infecté, irrité ou douloureux. Alopexy 5% ne doit être appliqué que sur un cuir chevelu sain. Chez les patients présentant des lésions du cuir chevelu, une résorption accrue du principe actif (minoxidil) dans la circulation sanguine est possible.
- N'utilisez pas ce médicament en même temps que d'autres médicaments appliqués sur le cuir chevelu.

Pendant le traitement

- Des irritations peuvent survenir en cas de contact accidentel avec des zones sensibles (œil, peau irritée, plaies, muqueuses), dans ce cas rincez-les abondamment à l'eau courante. Consultez un médecin si la sensation persiste.
- Ne pas exposer le cuir chevelu traité au soleil: une protection est nécessaire (chapeau).
- Ne pas avaler, la solution ne doit pas être ingérée. Une ingestion accidentelle de la solution peut provoquer des effets indésirables graves (effet cardiovasculaire) et doit être immédiatement communiquée au médecin. Le produit doit donc être conservé hors de vue et de portée des enfants.
- Ne pas inhaler.
- Un changement de la couleur et/ou de la texture des cheveux a été observé chez certains patients.

Ce traitement exige une prise en charge médicale régulière, tout particulièrement au début du traitement. Vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter un médecin:

- si vous constatez une baisse de la tension artérielle, des douleurs dans la poitrine ou une accélération du pouls.
- en cas de faiblesse ou de sensation de vertige
- en cas de prise de poids soudaine et inexplicable, de gonflement des mains ou des pieds (œdème)

- en cas de rougeur ou d'irritation persistante du cuir chevelu

Enfants et personnes âgées

L'efficacité et la sécurité de ce médicament n'ont pas été étudiées chez des sujets de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans.

Autres médicaments et Alopexy 5%

N'utilisez pas ce médicament en même temps que d'autres produits dermatologiques, comme l'anthraline, la trétinoïne, le dipropionate de bétaméthasone, car ces produits sont susceptibles de modifier la quantité de minoxidil passant dans le sang.

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Alopexy 5% n'a aucune influence ou a seulement une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

Alopexy 5% contient du propylèneglycol et de l'éthanol à 96% (v/v). Le propylèneglycol peut provoquer des irritations cutanées localement limitées (par exemple dermatite de contact). L'éthanol peut provoquer une sensation de brûlure sur la peau lésée.

Ce médicament contient de l'éthanol et est donc inflammable.

Alopexy 5% peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les femmes.

L'utilisation de ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement doit être évitée.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre/d'utiliser d'autres médicaments.

Comment utiliser Alopexy 5%?

Utilisez toujours ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice d'emballage ou selon les recommandations de votre médecin ou votre pharmacien. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. La dose unitaire recommandée est de 1 ml et doit être appliquée deux fois par jour sur la zone du cuir chevelu à traiter. La dose journalière ne doit pas dépasser 2 ml, quelle que soit l'étendue de la zone à traiter.

Fréquence d'administration

Appliquez deux fois par jour une dose de 1 ml sur le cuir chevelu.

N'augmentez pas la dose ni la fréquence d'application.

Durée du traitement

Le succès du traitement n'est pas immédiatement visible: l'arrêt de la chute des cheveux et la repousse des cheveux prennent un certain temps. Une durée de traitement d'env. 2 mois à raison de 2 applications par jour peut s'avérer nécessaire avant de pouvoir constater une repousse des cheveux. La durée et le degré de la réponse au traitement varient en fonction des patients.

À l'arrêt du traitement, un retour à l'état initial surviendrait en l'espace de 3 à 4 mois.

Mode d'application

Produit destiné à l'usage externe.

N'appliquez pas le produit sur une autre partie du corps que le cuir chevelu. Lavez-vous soigneusement les mains avant et après l'application. Alopexy 5% ne doit être appliqué que si les cheveux et le cuir chevelu sont parfaitement secs. Étaler le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la surface à traiter en commençant par le centre de la zone à traiter.

Méthode d'application

Ouvrir le flacon: le flacon est muni d'un bouchon sécurité-enfant. Voici comment l'ouvrir: appuyez sur le bouchon en plastique tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Il ne doit rester sur le flacon que le témoin d'inviolabilité.



Deux systèmes de dosage: pipette doseuse ou pompe doseuse avec applicateur

Pipette doseuse



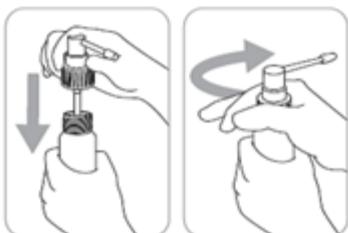
La pipette vous permet de prélever avec précision 1 ml de solution et de l'appliquer sur l'ensemble de la zone à traiter, en commençant par le centre de la zone à traiter.

Pompe doseuse avec applicateur

Ce système est adapté à l'application sur de petites surfaces ou sous les cheveux.



1. Encliquez l'embout de pulvérisation sur la pompe: tenez fermement le corps de la pompe et enfoncez la partie poussoir de l'embout de pulvérisation dans la pompe.



2. Insérez le pulvérisateur muni de la canule dans le flacon et vissez-le fermement.



3. Purge d'air de la pompe: le système de distribution est prêt à l'emploi.



4. Dirigez le pulvérisateur vers le centre de la surface à traiter ou sous les cheveux, pressez une fois et étendez le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter. Répéter l'application 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml.

Rincez l'embout de pulvérisation à l'eau chaude après chaque utilisation.

Si vous avez utilisé plus d'Alopxy 5% que vous n'auriez dû

Un surdosage est improbable en cas d'utilisation d'Alopxy 5% selon les recommandations. L'application sur un cuir chevelu présentant une lésion peut augmenter l'absorption du principe actif et ainsi entraîner la survenue d'effets secondaires.

Si vous oubliez d'utiliser Alopxy 5%

N'essayez pas de compenser la dose oubliée en appliquant une double dose. Poursuivez à la fréquence d'application prévue (1 application le matin et 1 application le soir).

Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Alopexy 5% peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Alopexy 5% peut provoquer des effets secondaires, 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 rendant la déglutition ou la respiration difficile. Ces symptômes pourraient être le signe d'une réaction allergique grave (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Hypertrichose (poussée excessive des poils) à distance du site d'application, surtout en cas d'utilisation d'Alopexy 5% chez les femmes.

Maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Réactions cutanées locales au site d'application: irritation locale avec desquamation (élimination des cellules mortes de la peau), démangeaisons, rougeur de la peau, dermatite, sécheresse de la peau, réaction allergique de la peau, réaction inflammatoire de la peau, éruption sur la peau pouvant ressembler à de l'acné, douleurs musculaires et articulaires, œdème périphérique (infiltration de liquide dans les tissus), difficultés à respirer et dépressions.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Infections de l'oreille: otite externe, rhinite

Hypersensibilité: névrite (atteinte d'un nerf), sensation de picotements, altération du goût, sensation de brûlure sur la peau

Troubles de la vision, irritations oculaires, vertige, baisse de la pression artérielle, accélération du pouls, douleurs thoraciques, faiblesse, gonflement du visage (infiltration de liquide dans les tissus), irritations, rougeurs, pilosité irrégulière, changement de la structure des cheveux, changement de la couleur des cheveux, hépatite et calculs rénaux.

Dans tous ces cas, arrêtez votre traitement et consultez votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Délai d'utilisation après ouverture

1 mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30°C.

Conserver le récipient fermé.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Produit inflammable. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme ou d'un objet incandescent. Ne jetez aucun médicament dans les canalisations ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien d'éliminer tous les médicaments que vous n'utilisez plus.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Alopexy 5%?

Principe actif: minoxidil

Excipients: éthanol à 96% (v/v) (520 mg/ml), propylèneglycol (240 mg/ml), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

67747 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Alopexy 5%? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

- 60 ml avec pipette doseuse graduée de 1 ml et pompe doseuse avec applicateur [D].
- 3 x 60 ml avec pipette doseuse graduée de 1 ml et pompe doseuse avec applicateur [D].

Titulaire de l'autorisation

Pierre Fabre Pharma SA, Allschwil

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2019 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: août 2020