

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/10/2012

## Dénomination du médicament

### **ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée Minoxidil**

## Encadré

- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- Lisez attentivement la notice, et pour toute précision, comme en cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien.

### **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.

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

### **1. QU'EST-CE QUE ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

MINOXIDIL A USAGE LOCAL (D: médicaments dermatologiques).

#### Indications thérapeutiques

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 POUR CENT, solution pour application cutanée ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée**

- en cas d'allergie au minoxidil ou à l'un des autres composants de la solution.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

Faites attention avec ALOSTIL 2 POUR CENT, 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.

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.

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'antraline (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: 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).

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

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

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

**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**

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.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notable

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

## 3. COMMENT UTILISER ALOSTIL 2 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

N'utilisez ce médicament que chez 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.

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 - 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 - 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.

Replacer le capuchon sur le flacon après utilisation.

Pulvérisateur muni d'un applicateur: ce système est adapté à l'application sur de faibles 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 du pulvérisateur (maintenant sans tête) et pousser à fond. Retirer enfin le capuchon (en plastique transparent) de l'extrémité de l'applicateur.

6 - 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.

Replacer le petit capuchon transparent sur l'extrémité de l'applicateur après utilisation.

#### **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).

que quelques temps après le début du traitement (environ 3 ou 4 mois).

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez utilisé plus de ALOSTIL 2 POUR CENT, 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 RAPIDEMENT UN MEDECIN.**

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée:**

N'augmentez pas les doses.

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

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Possibilité de survenue d'irritation locale avec desquamations, démangeaisons, rougeur de la peau, peau sèche (notamment en raison de la présence d'éthanol), acné, hypertrichose (développement anormal du système pileux à distance du point d'application), sensation de brûlure. Des difficultés respiratoires ont également été rapportées.
- Plus rarement, survenue de réactions allergiques (rhinite, éruptions cutanées localisées ou généralisées, rougeur généralisée, gonflement du visage), de vertiges, de picotements, de maux de tête, de faiblesse, d'œdème, d'altération du goût, d'infection de l'oreille, de troubles de la vision, d'irritation oculaire, de névrites (inflammation d'un nerf).
- 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, des douleurs thoraciques, une modification de la fonction hépatique.
- Dans tout ces cas il faut arrêter votre traitement et prévenir votre médecin.

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 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser ALOSTIL 2 POUR CENT, solution pour application cutanée après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### Conditions de conservation

- Produit inflammable
- Conserver à température ambiante (15°C 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 2 POUR CENT, solution pour application cutanée ?**

**La substance active est:**

Minoxidil ..... 2 g  
Pour 100 ml de solution pour application cutanée.

**Les autres composants sont:**

Propylèneglycol, éthanol à 96 pour cent, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que ALOSTIL 2 POUR CENT, 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.

**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**  
HOGE 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 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 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.