NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/03/2026

Dénomination du médicament

ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée

Minoxidil

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant dutiliser 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 sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si votre chute de cheveux persiste au-delà de 6 semaines.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES DERMATOLOGIQUES,
code ATC : D11AX01.

ALOPEXY est une solution pour application cutanée qui contient du minoxidil, une substance active qui stimule la pousse des cheveux.

Ce médicament est indiqué chez lhomme en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique).

Il ne doit pas être utilisé chez la femme en raison de la fréquence importante des hypertrichoses (développement anormal du système pileux) à distance des sites d'application.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée ?

Nutilisez jamais ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée :

· Si vous êtes allergique au minoxidil ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· Si vous avez présenté une intolérance lors de lutilisation de la solution contenant 20 mg/ml de minoxidil.

· Si vous présentez des lésions du cuir chevelu.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité dALOPEXY chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. Par conséquent, ALOPEXY nest pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

Personnes âgées

Ce médicament nest pas recommandé chez les patients de plus de 65 ans parce que lefficacité et la sécurité nont pas été étudiées.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant dutiliser ALOPEXY.

Faites attention si vous avez ou avez eu une diminution de la pression artérielle (hypotension), ou une maladie cardiovasculaire ou une arythmie cardiaque comme une tachycardie, des douleurs thoraciques, des évanouissements, des étourdissements, une prise de poids inexpliquée ou des signes de rétention hydrosodée (gonflement des mains ou des pieds).

Dans ces conditions, vous devez consulter un médecin avant d'utiliser ce médicament. La surveillance doit être effectuée au début du traitement, puis de manière régulière.

· Le risque dhypertrichose (développement anormal du système pileux) à distance des sites dapplication justifie que ce médicament ne soit pas recommandé chez la femme.

· Des cas de pilosité excessive sur le corps de nourrissons ont été rapportés après contact cutané au niveau des sites dapplication 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 nentrent 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.

Vous ne devez pas appliquer ce médicament :

· Si vous navez pas dantécédents familiaux dalopécie, si vous avez une chute des cheveux brutale et/ou en plaques, une chute de cheveux consécutive à un accouchement, ou une chute de cheveux de cause inconnue. Dans ces cas, vous devez consulter votre médecin avant de prendre ALOPEXY car ce traitement peut ne pas être efficace sur ces types de chutes de cheveux.

· Si votre cuir chevelu présente une rougeur, est inflammé, infecté, irrité ou douloureux. Ce médicament doit être uniquement appliqué sur le cuir chevelu sain (voir rubrique : « Comment utiliser ALOPEXY 50 mg/ml »). Si vous présentez une dermatose ou des lésions du cuir chevelu, une augmentation du passage dans le sang de la substance active (minoxidil) est possible (voir rubrique : « Nutilisez jamais ALOPEXY 50 mg/ml »).

· Nappliquez pas ce médicament en même temps que dautres médicaments dermatologiques appliqués sur le cuir chevelu.

· Ne pas appliquer sur aucune autre partie de votre corps.

Pendant le traitement

· En cas de contact accidentel avec lil, une plaie, une peau irritée, une muqueuse, ce médicament qui contient de léthanol (alcool) peut provoquer une sensation de brûlure ou une irritation : rincer abondamment avec de leau courante froide. En cas de signes persistants, consultez un médecin.

· Une augmentation temporaire de la perte de cheveux peut survenir au cours des 2 à 6 premières semaines de traitement. Si la perte de cheveux persiste ou saggrave au-delà de 6 semaines, vous devez arrêter d'utiliser ALOPEXY et consulter votre médecin.

· Nexposez pas le cuir chevelu traité au soleil, une protection est nécessaire (chapeau).

· Ne pas avaler. Lingestion accidentelle peut provoquer des effets dus à laction cardio-vasculaire du minoxidil. Par conséquent, le produit doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants. CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

· Ne pas inhaler le médicament pulvérisé.

· Une modification de la couleur et/ou la texture des cheveux a été constatée chez certains patients.

Vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter un médecin :

· Si vous ressentez une baisse de la tension artérielle (hypotension), des douleurs dans la poitrine ou une accélération du pouls,

· En cas de faiblesse ou détourdissements (sensations vertigineuses),

· En cas de prise de poids soudaine et inexpliquée, de gonflement des mains ou des pieds (dème),

· En cas de rougeur ou dirritation persistante du cuir chevelu.

Autres médicaments et ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Nappliquez pas ce médicament en même temps que dautres produits dermatologiques sur le cuir chevelu, comme lanthraline, la trétinoïne, le dipropionate de bétaméthasone, car ces produits sont susceptibles de modifier la quantité de minoxidil passant dans le sang.

ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Ce médicament nest pas indiqué chez la femme.

Grossesse

Bien que le risque soit faible, il ne peut pas être exclu pour le ftus.

ALOPEXY nest pas recommandé pendant la grossesse et chez la femme en âge de procréer nutilisant pas de contraception.

Allaitement

Le minoxidil est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

ALOPEXY ne doit pas être utilisé pendant lallaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ALOPEXY n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Les patients qui présentent des étourdissements ou une chute de la pression artérielle (hypotension) ne doivent pas conduire de véhicule ou utiliser des machines.

ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée contient du propylène glycol (E1520) et de léthanol.

Ce médicament contient 240 mg de propylène glycol (E1520) dans chaque dose, équivalent à 240 mg/ml.

Ce médicament contient 520 mg dalcool (éthanol) dans chaque dose, équivalent à 520 mg/ml.

Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce médicament contient de léthanol et est donc inflammable.

3. COMMENT UTILISER ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée ?

Précaution

Produit inflammable.

Tenir à lécart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source dinflammation.

Ne pas fumer pendant lutilisation ou la manipulation du tube.

Posologie

La dose recommandée est de 1 ml à appliquer deux fois par jour sur la zone de cuir chevelu à traiter 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 létendue de la zone à traiter.

Fréquence d'application

Une application de 1 ml le matin et de 1 ml le soir.

Naugmentez pas les doses, ni les fréquences dapplication.

Dans tous les cas, respectez strictement la dose.

Mode dadministration

Voie cutanée. Usage externe.

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

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

Répartir le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir lensemble de la zone à traiter, en prenant pour point de départ le centre de la zone à traiter.

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

Mode dapplication

Ouvrir le flacon : Le flacon est muni d'un bouchon sécurité-enfant. Voici comment l'ouvrir : appuyer 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 dinviolabilité.

En fonction du système de délivrance utilisé : pipette doseuse ou pulvérisateur

Pipette graduée à 1ml

La pipette permet de prélever avec précision 1 ml de solution à répartir sur lensemble de la zone à traiter, en prenant pour point de départ le centre de la zone à traiter.

Pompe doseuse avec applicateur

Ce système est adapté à lapplication sur de faibles surfaces ou sous les cheveux.

1. Encliqueter la canule dans la pompe : tenir fermement le corps de la pompe en appuyant sur la partie poussoir de la canule

2. Insérer le pulvérisateur muni de la canule dans le flacon et le visser fermement

3. Amorcer la pompe : le système de distribution est prêt à lemploi

4. Pour lapplication : diriger le pulvérisateur vers le centre de la surface à traiter ou sous les cheveux, presser une fois et répartir le produit avec le bout des doigts sur toute la zone à traiter.

Six (6) pulvérisations sont nécessaires pour appliquer une dose d1 ml.
5. Rincer la canule à leau chaude après chaque utilisation.

Durée du traitement

Le résultat n'est pas immédiat ; l'arrêt de la chute des cheveux et/ou la reprise de la pousse des cheveux nécessite un certain temps après le début du traitement. Un traitement continu est nécessaire pour augmenter et maintenir la repousse des cheveux. Les premiers résultats peuvent apparaître après 2 à 4 mois d'application deux fois par jour. Le délai et le degré de réponse varient d'un patient à l'autre.

Si aucune amélioration des symptômes nest observée 4 mois après le début du traitement, vous devez contacter votre médecin et envisager darrêter le traitement.

Si vous avez utilisé plus de ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée que vous nauriez dû

Le surdosage est peu probable en cas dutilisation conforme aux recommandations. En cas dapplication sur un cuir chevelu endommagé, labsorption de la substance active peut être augmentée (voir rubrique 2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée ?) et des effets indésirables peuvent survenir très rarement comme des étourdissements, une rétention deau entraînant une prise de poids, une augmentation du rythme cardiaque (tachycardie), une pression artérielle basse (hypotension).

Si vous avez utilisé plus dALOPEXY que vous nauriez dû, ou si vous ou votre enfant lavez ingéré accidentellement, contactez immédiatement un médecin ou allez aux urgences.

Si vous oubliez dutiliser ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée.

Nutilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié dappliquer.

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

Si vous arrêtez dutiliser ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée :

En cas darrêt du traitement, selon certaines observations, un retour à létat initial est susceptible de se produire dans un délai de 3 à 4 mois.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations 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.

Arrêtez dutiliser le traitement et informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

· Apparition soudaine dun gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, des bras et/ou des jambes qui, au niveau de la bouche ou de la gorge, peut gêner la respiration (angiodème). Ces symptômes pourraient être le signe d'une réaction allergique grave (fréquence indéterminée, ne pouvant être estimée à partir des données disponibles). Une intervention médicale est nécessaire de toute urgence.

Les réactions les plus fréquemment observées consistent en des réactions cutanées mineures.

Des applications cutanées fréquentes peuvent provoquer des irritations et une sécheresse du cuir chevelu en raison de la présence d'alcool.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés et sont classés par fréquences :

Très fréquents : peuvent affecter plus dune personne sur 10

· Poussée excessive des poils (hypertrichose) à distance du site dapplication, notamment si le produit est utilisé chez la femme.

· Maux de tête.

Fréquents : peuvent affecter jusquà une personne sur 10

· Réactions cutanées locales au site dapplication du produit comme une irritation, une élimination des cellules mortes de la peau (desquamation de la peau), des démangeaisons (prurit), une rougeur de la peau (érythème), une inflammation de la peau (dermatite), une sécheresse de la peau.

· Réaction de la peau comme eczéma (dermatite de contact), réaction inflammatoire de la peau, éruptions sur la peau pouvant ressembler à de lacné.

· Douleurs, douleurs musculosquelettiques.

· Gonflement des mains, des parties inférieures des jambes et des pieds (dèmes périphériques).

· Difficultés à respirer (dyspnée).

· Dépression.

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

· Infection de loreille,

· Otites externes,

· Rhinite,

· Hypersensibilité,

· Inflammation dun nerf (névrite),

· Sensation de picotements,

· Altération du goût,

· Sensation de brûlure de la peau,

· Troubles de la vision,

· Irritation oculaire,

· Etourdissement,

· Baisse de la tension artérielle (hypotension),

· Accélération du rythme cardiaque (tachycardie),

· Palpitations,

· Douleur thoracique,

· Fatigue (asthénie),

· Gonflement (dème) incluant un gonflement du visage (dème de la face),

· Rougeur de la peau (érythème généralisé),

· Chute de cheveux (alopécie),

· Répartition irrégulière des cheveux,

· Changement de la couleur des cheveux,

· Changement de la texture des cheveux,

· Inflammation du foie (hépatite),

· Calculs rénaux.

Dans tous ces cas, il faut arrêter votre traitement et prévenir rapidement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée ?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de

péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Produit inflammable. Tenir à lécart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source dinflammation. Ne pas fumer.

La solution doit être utilisée 1 mois maximum après première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée

· La substance active est :

Minoxidil..... 50 mg

Pour 1 ml

· Les autres composants sont : Propylène glycol (E1520)*, éthanol à 96%*, eau purifiée.

*Voir rubrique 2 « ALOPEXY contient »

Quest-ce que ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme dune solution limpide, légèrement jaune. Solution pour application cutanée.

Flacon de 60 ml fermé par un bouchon sécurité-enfant avec pipette graduée à 1 ml et pompe doseuse avec applicateur. Boîte de 1 ou 3 flacon(s).

Flacon de 60 ml fermé par un bouchon sécurité-enfant avec pipette graduée à 1 ml. Boîte de 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUR

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SITE PROGIPHARM

RUE DU LYCEE

45500 GIEN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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

Conseil déducation sanitaire :

Quappelle-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 lautomne) ou après un accouchement : cette chute est normale, transitoire et il ny a pas lieu de débuter un traitement.

Lalopécie se définit par une chute de cheveux supérieure à 100 cheveux par jour.

On distingue deux types dalopécies :

· 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 damaigrissement 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 dorigine mal connue, le plus souvent à caractère héréditaire : il sagit de lalopécie androgénétique. Seul ce type dalopécie peut être traité par le minoxidil.

Comment reconnaître une alopécie androgénétique ?

Chez la femme	**Chez lhomme**
Lalopécie androgénétique est diffuse : il se produit une diminution globale de la densité capillaire.	Lalopécie androgénétique débute par un dégarnissement des golfes temporaux.
La chevelure séclaircit progressivement à partir de la raie.	Puis une légère tonsure apparaît au sommet du crâne.
	Ces deux zones dépourvues de cheveux vont progressivement s agrandir : lalopécie androgénétique évolue progressivement vers la calvitie.

Quelques conseils dutilisation

Utiliser un shampooing peu agressif (de préférence sans silicone).

Si vous faites votre shampooing après lapplication 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 le 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 ny a pas dinteraction entre votre traitement par le minoxidil et vos permanentes ou soin 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. Cest 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 sépaissir.