NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/04/2026

Dénomination du médicament

ALOPEXY 2 %, 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 prendre 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 vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

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

## 1. QUEST-CE QUE ALOPEXY 2 %, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES DERMATOLOGIQUES - Code ATC : D11AX01.

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution pour application cutanée qui contient du minoxidil, une substance active qui stimule la pousse des cheveux et stabilise le phénomène de chute.

Il est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) de l'adulte, homme ou femme.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER ALOPEXY 2 %, solution pour application cutanée ?

Nutilisez jamais ALOPEXY 2 %, 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.

Avertissements et précautions

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

En cas de maladies cardiaques même anciennes, il est nécessaire de consulter un médecin avant lutilisation de minoxidil.

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 ce médicament 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 2 % »). 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.

· En même temps que dautres médicaments appliqués sur le cuir chevelu.

· Sur une autre partie du 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.

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

· Ne pas avaler. Lingestion accidentelle peut provoquer des effets cardiaques graves. 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.

Vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter votre 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.

Il est important de respecter la posologie et le mode d'administration préconisés :

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 tension artérielle, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), étourdissements (sensations de vertiges), prise de poids soudaine et inexpliquée, gonflement des mains et des pieds.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de ce médicament chez les sujets de moins de 18 ans pour l'indication de l'alopécie androgénétique d'intensité modérée.

Personnes âgées

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les sujets de plus de 65 ans car son efficacité et sa sécurité nont pas été étudiées.

Autres médicaments et ALOPEXY 2 %, solution pour application cutanée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

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

ALOPEXY 2 %, solution pour application cutanée avec des aliments et boissons et de lalcool

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.

Grossesse

Bien que le risque soit faible, il ne peut 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 tension artérielle (hypotension) ne doivent pas conduire de véhicule ou utiliser des machines.

ALOPEXY 2 %, solution pour application cutanée contient du propylène glycol (E1520) et de lalcool (éthanol).

Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol (E1520) par dose, équivalent à 50 mg/ml.

Ce médicament contient 443,9 mg dalcool (éthanol) par dose, équivalent à 443,9 mg/ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

3. COMMENT UTILISER ALOPEXY 2 %, solution pour application cutanée ?

| |
|---|
| Précaution<br><br>Produit inflammable.<br><br>**Tenir à lécart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source dinflammation.**<br><br>**Ne pas fumer pendant lutilisation ou la manipulation du flacon.** |
| Nutilisez ce médicament que chez ladulte. |

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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.

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.

Répartir le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter en prenant pour point de départ le centre 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 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 avec le flacon (pipette graduée ou pompe doseuse avec applicateur) :

Pipette graduée à 1 ml

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 de 1 ml.

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).

Si vous avez utilisé plus de ALOPEXY 2 %, solution pour application cutanée que vous nauriez dû :

Le surdosage est peu probable en cas dutilisation conforme à la posologie recommandée.

En cas de surdosage ou de mauvaise utilisation ou dingestion accidentelle : contactez immédiatement votre médecin (voir rubrique 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER ALOPEXY 2% solution pour application cutanée ?).

Les signes de surdosage (très rarement observés) peuvent comprendre des étourdissements, une rétention d'eau entraînant une prise de poids, une baisse de la tension artérielle (hypotension) et une accélération du rythme cardiaque (tachycardie).

Si vous avez utilisé ALOPEXY plus quil ne fallait ou si vous/votre enfant avez ingéré accidentellement, contactez immédiatement votre centre antipoison ou votre médecin.

Si vous oubliez dutiliser ALOPEXY 2 %, 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 2 %, 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 d'un 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 dalcool (éthanol).

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

Très fréquents (peuvent survenir chez plus dune personne sur 10)

· Maux de tête (céphalées).

Fréquents (peuvent affecter jusquà 1 personne sur 10)

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

· Réaction de la peau comme eczéma (dermatite de contact), réaction inflammatoire de la peau (dermatose inflammatoire), éruptions sur la peau pouvant ressembler à de lacné, poussée excessive des poils (hypertrichose) à distance du site dapplication,

· Douleurs, douleurs musculosquelettiques

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

· Difficultés à respirer (dyspnées),

· Dépression.

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

· Infection de loreille,

· Otite externe,

· Rhinite,

· Hypersensibilité,

· Inflammation dun nerf (névrite),

· Sensation de picotements,

· Altération du goût (dysgueusie),

· Sensation de brûlure de la peau,

· Etourdissements (sensations vertigineuses),

· Troubles de la vision,

· Irritation oculaire,

· Baisse de la tension artérielle (hypotension),

· Accélération du rythme cardiaque (tachycardie),

· Palpitations,

· Douleur thoracique,

· 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,

· Fatigue (asthénie),

· Inflammation du foie (hépatite).

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 2 %, 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 conditionnement extérieur 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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 2 %, solution pour application cutanée

· La substance active est :

Minoxidil..... 2 g

Pour 100 ml de solution pour application cutanée

· Les autres composants sont : g-Cyclodextrine, éthanol à 96 %*, propylène glycol (E1520)*, eau purifiée.

*Voir rubrique 2 « ALOPEXY contient »

Quest-ce que ALOPEXY 2 %, solution pour application cutanée et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme dune solution limpide incolore ou 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 ou 3 flacon(s).

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

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 lANSM (France).

CONSEILS DEDUCATION 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.

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, chocs psychiques, 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 | Chez lhomme |
|---|---|
| Lalopécie androgénétique est diffuse : il se produit une diminution globale de la densité capillaire. La chevelure séclaircit progressivement à partir de la raie. | Lalopécie androgénétique débute par un dégarnissement des golfes temporaux. Puis une légère tonsure apparaît au sommet du crâne. Ces 2 zones dépourvues de cheveux vont progressivement sagrandir : lalopécie 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 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 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.