NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/09/2022

Dénomination du médicament

MINOXIDIL BIOGARAN CONSEIL 5 %, 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 l'un des effets indésirables, 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.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE MINOXIDIL BIOGARAN CONSEIL 5 %, 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) chez le sujet de sexe masculin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MINOXIDIL BIOGARAN CONSEIL 5 %, solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais MINOXIDIL BIOGARAN CONSEIL 5 %, solution pour application cutanée :

- Si vous êtes allergique au minoxidil 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 intolérant à la forme à 2 %,

- Si vous avez moins de 18 ans ou plus de 65 ans,

- En cas de toute alopécie (chute de cheveux) de la femme.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MINOXIDIL BIOGARAN CONSEIL 5 %, 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 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 Conseil d'éducation sanitaire),

- sur une autre partie du corps.

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.

Chez les sujets présentant des lésions du cuir chevelu, une augmentation du passage dans le sang du principe actif est possible (voir N'utilisez jamais MINOXIDIL BIOGARAN CONSEIL 5 %, solution pour application cutanée).

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, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent : arrêtez le traitement et consultez votre médecin.**

- Arrêtez le traitement et consultez votre médecin en cas de rougeur ou d'irritation persistante du cuir chevelu.

- Ne pas avaler. Ne pas inhaler.

- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

- Prévenir votre médecin en cas de troubles cardiaques.

- 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.

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

- L'exposition solaire est déconseillée en cas d'application de minoxidil : une protection est nécessaire (chapeau).

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MINOXIDIL BIOGARAN CONSEIL 5 %, 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.

MINOXIDIL BIOGARAN CONSEIL 5 %, solution pour application cutanée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament est contre-indiqué chez la femme.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le minoxidil peut provoquer des vertiges ou une hypotension (voir rubrique 4 « QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ? »). Si les patients présentent de tels troubles, ils ne devraient pas conduire de véhicule ou utiliser des machines.

MINOXIDIL BIOGARAN CONSEIL 5 %, solution pour application cutanée contient du propylène glycol et de l'éthanol à 96%.

Ce médicament contient 518,5 mg de propylène glycol par dose de 1 ml. Il peut provoquer des irritations cutanées.

Ce médicament contient 250 mg d'alcool (éthanol) par dose de 1ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. A tenir à l'écart de toute flamme, cigarette allumée ou source de chaleur intense (par exemple sèche-cheveux).

3. COMMENT UTILISER MINOXIDIL BIOGARAN CONSEIL 5 %, 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.

Réservé à 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.

Cette dose doit être respectée quelle que soit l'étendue de la zone concernée.

La dose journalière totale ne doit pas excéder 2 ml.

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

Se laver soigneusement les mains après utilisation.

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

Mode d'administration

Voie cutanée.

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

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

Pulvérisateur

Ce système est adapté au traitement des surfaces étendues du cuir chevelu.

Enlever le petit capuchon transparent et 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.

Eviter d'inhaler le produit.

Après application, retirer le pulvérisateur, le rincer et revisser le bouchon pourvu d'une sécurité enfant sur le flacon.

Pulvérisateur avec applicateur

Ce système est adapté au traitement de petites surfaces ou sous les cheveux.

1 - Enlever le petit capuchon transparent et tirer fermement vers le haut pour retirer la "tête" du pulvérisateur.

2 - Insérer l'applicateur sur la tige du pulvérisateur (maintenant sans tête) et pousser à fond.

3 - 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.

Eviter d'inhaler le produit.

Après application, retirer le pulvérisateur et l'applicateur, les rincer et revisser le bouchon pourvu d'une sécurité enfant sur le flacon.

Fréquence d'administration

1 application deux fois par jour, matin et soir.

Durée de traitement

Un traitement d'une durée de 2 mois à raison de 2 applications par jour peut être nécessaire avant que soit mise en évidence une stimulation de la pousse des cheveux.

Le début et le degré de la réponse varient en fonction des sujets.

Ne pas arrêter les applications au risque de revenir à l'état antérieur après un délai de 3 ou 4 mois. Ne plus utiliser MINOXIDIL BIOGARAN CONSEIL en l'absence d'amélioration après 4 mois d'utilisation.

L'augmentation de la dose ou de la fréquence d'application n'entrainera pas d'amélioration des résultats.

Si vous avez utilisé plus de MINOXIDIL BIOGARAN CONSEIL 5 %, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Tenir hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, contactez immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.

Si vous oubliez d'utiliser MINOXIDIL BIOGARAN CONSEIL 5 %, 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 BIOGARAN CONSEIL 5 %, 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.

- Gonflements 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 :

- Il est possible que surviennent une irritation locale avec desquamation (élimination des cellules mortes de la peau), démangeaisons, érythème (rougeur de la peau), peau sèche, acné, formation de vésicules, saignements, ulcération, sensation de brûlure, douleur et hypertrichose (développement anormal du système pileux à distance du point d'application) ou plus rarement des réactions allergiques. Des difficultés respiratoires ont également été

rapportées. Il faut avertir votre médecin.

- Dans quelques cas rares, il est possible que surviennent 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, une douleur thoracique, une hépatite ou des calculs rénaux : il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Plus rarement d'autres réactions ont pu être décrites, à type d'allergie (rhinite, éruptions cutanées, rougeur généralisée), de vertiges, de picotement, de maux de tête, de faiblesse, d'œdèmes (infiltration de liquide dans les tissus), d'altération du goût, d'infection de l'oreille, de troubles de la vision, d'irritation oculaire, de névrite (atteinte d'un nerf), de nausées, de vomissements.

- Il faut cependant noter que ces effets, en particulier ceux qui ont été le plus rarement rapportés, l'ont été sans que l'on puisse formellement établir qu'ils aient été provoqués par le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 BIOGARAN CONSEIL 5 %, 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 le flacon et l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Produit inflammable.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 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 BIOGARAN CONSEIL 5 %, solution pour application cutanée

- La substance active est :

Minoxidil ..... 5 g

Pour 100 ml de solution pour application cutanée.

- Les autres composants sont : Propylène glycol, éthanol à 96%, eau purifiée.

Qu'est-ce que MINOXIDIL BIOGARAN CONSEIL 5 %, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée.

Il est disponible en boîte de 1 ou 3 flacons de 60 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU
93 ROUTE DE MONNAIE
37210 VOUVRAY

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).

Conseils 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 50 à 100 cheveux par jour.

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 le sujet de sexe masculin?

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 de préférence en position tiède après application de minoxidil.

- 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.