

Dénomination du médicament

MINOXIDIL COOPER 5 %, solution pour application cutanée
Minoxidil

Encadré

Veillez 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE MINOXIDIL COOPER 5 %, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRE PREPARATION DERMATOLOGIQUE - code ATC : D11AX01.

Ce médicament est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) chez le sujet adulte de sexe masculin.

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

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

- allergie connue au minoxidil ou à l'un des constituants du produit,
- intolérance à la forme à 2%
- sujets de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans,
- lésions du cuir chevelu,
- toute alopécie (chute de cheveux) de la femme

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

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

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 COOPER 5%, solution pour application cutanée).

Dans certains cas rares ou 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 sensation de vertiges, prise de poids soudaine et inexplicée, gonflement des mains et des pieds.

En cas d'apparition de ces symptômes : arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

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. Eviter 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 tout autre médicament de dermatologie irritant.

Ne pas appliquer de minoxidil :

- en cas de chute des cheveux brutales, 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/Education sanitaire).
- sur une autre partie du corps.

Des cas de pilosité excessive sur le corps de nourrissons ont été rapportés après contact cutané au niveau des sites d'application 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 n'entrent 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.

Précautions d'emploi

- NE PAS AVALER
- NE PAS INHALER
- En cas de contact accidentel avec l'œil, une plaie, une muqueuse. Rincer abondamment à l'eau courante.
- Une modification de la couleur et/ou la texture des cheveux a été constatée chez quelques patients.
- N'exposez pas le cuir chevelu traité au soleil : une protection est nécessaire (chapeau).
- Prévenir votre médecin en cas de troubles cardiaques.
- Ne pas utiliser ce médicament près d'une flamme nue, d'une cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple, sèche-cheveux).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MINOXIDIL COOPER 5 %, solution pour application cutanée

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.

MINOXIDIL COOPER 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 à votre pharmacien avant de prendre ce

médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

MINOXIDIL COOPER 5%, solution pour application cutanée contient de l'éthanol

- Ce médicament contient 555 mg d'éthanol par dose équivalent à 555 mg/ml (55,5% (m/v)). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

3. COMMENT UTILISER MINOXIDIL COOPER 5 %, solution pour application cutanée ?

RESERVÉ A 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.

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

La dose journalière totale ne doit pas excéder 2 ml.

Se laver soigneusement les mains avant et après application de la solution.

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

Mode d'administration

Voie cutanée.

N'appliquer que lorsque les cheveux et le cuir chevelu sont parfaitement secs.

Utilisation :

Retirer le bouchon du flacon.

Appuyer une fois et étendre le produit avec le bout des doigts sur le cuir chevelu

Répéter l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml (soit 7 pulvérisations au total) en vous déplaçant sur la zone à traiter, au fur et à mesure des pressions, en commençant par le centre.

Eviter d'inhalier le produit.

Après utilisation reboucher 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. Selon certaines observations, un retour à l'état initial apparaîtrait en 3 à 4 mois en cas d'arrêt du traitement.

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

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser MINOXIDIL COOPER 5 %, solution pour application cutanée

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MINOXIDIL COOPER 5 %, solution pour application cutanée

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 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).

Comme tous les médicaments, MINOXIDIL 5 %, solution pour application cutanée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Il est possible que surviennent une irritation locale avec desquamations, (élimination des cellules mortes de la peau), démangeaisons, érythème (rougeur de la peau), peau sèche, sensation de brûlure et hypertrichose (développement anormal du système pileux à distance) ou plus rarement des réactions allergiques. Il faut avertir votre médecin.
- Dans quelques cas rares, il est possible que surviennent une baisse de la tension artérielle une accélération du pouls, une chute des cheveux, des cheveux irréguliers, 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 allergique (rhinite, éruptions cutanées, rougeurs généralisées, gonflement du visage), de vertiges, picotement, maux de tête, faiblesse, œdèmes (infiltration de liquide dans les tissus), altération du goût, infection de l'oreille, troubles de la vision, irritation oculaire, névrite (atteinte d'un nerf).
- 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.
- En raison de la présence d'éthanol, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MINOXIDIL COOPER 5 %, solution pour application cutanée ?

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

Ne pas utiliser MINOXIDIL COOPER 5%, solution pour application cutanée après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Produit inflammable.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

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 COOPER 5 %, solution pour application cutanée

- La substance active est :

Minoxidil..... 5 g
Pour 100 ml de solution.

- Les autres composants sont : glycérine, éthanol à 96 pour cent, eau purifiée.

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

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

Boîte de 1 ou 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 ROUTE DE MONNAIE

37210 VOUVRAY

ou

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

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 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.

Les 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.

Les 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 le sujet adulte de sexe masculin ?

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 androgenetique evolue progressivement vers la calvitie.

c/ Quelques conseils d'utilisation

Utiliser un shampoing peu agressif (de preference sans silicone).

Si vous faites votre shampoing apres l'application du minoxidil, respecter une periode de 4 heures apres celle-ci.

Si vous appliquez le minoxidil apres le shampoing, il est recommande de le faire sur un cuir chevelu sec. Vous pouvez utiliser un seche-cheveux apres application de minoxidil de preference en position tiède.

Vous pouvez utiliser des mousses, gels ou sprays coiffants en respectant un delai 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 preferable de les limiter du fait de leur agressivite sur les cheveux.

Si vous envisagez de vous exposer au soleil apres une application de minoxidil, il est recommande de couvrir vos cheveux.

d/ Quelques informations complementaires

En debut de traitement, sur une courte periode, il est possible que se produise une augmentation de la chute des cheveux. Ces cheveux etaient destines a tomber et le font plus rapidement. C'est un phenomene normal, continuez le traitement.

Les premiers cheveux qui pousseront seront doux, duveteux et peu visibles. Au fur et a mesure, en poursuivant votre traitement, ils pourront changer et s'eclaircir.