

## **MINOXIDIL BAILLEUL 5%, solution pour application cutanée**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que MINOXIDIL BAILLEUL 5%, solution pour application cutanée et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MINOXIDIL BAILLEUL 5%, solution pour application cutanée ?
3. Comment prendre MINOXIDIL BAILLEUL 5%, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MINOXIDIL BAILLEUL 5%, solution pour application cutanée ?
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE MINOXIDIL BAILLEUL 5%, solution pour application cutanée ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Ce médicament est préconisé dans certains cas d'alopécie (chute excessive des cheveux), dite androgénétique (due à un excès d'hormones masculines), d'intensité modérée chez l'homme. Il n'est pas recommandé 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 À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MINOXIDIL BAILLEUL 5%, solution pour application cutanée?**

**N' utilisez jamais ce médicament :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au minoxidil (principe actif du médicament) ou à l'un des autres composants (voir liste en section 6 « Informations supplémentaires »)
- si vous avez présenté une intolérance à la solution à 2% de minoxidil
- si vous avez moins de 18 ans ou plus de 65 ans
- si vous présentez des lésions du cuir chevelu (voir ci-dessous «Faites attention avec ce médicament»).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Faites attention avec ce médicament :**

Chez les sujets présentant des lésions du cuir chevelu, une augmentation du passage dans le sang du principe actif est possible

Dans certains cas rares, il est possible que surviennent une baisse de la tension artérielle, une accélération du pouls, des œdèmes (gonflements) : arrêtez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin.

Le risque d'hypertrichose (développement anormal du système pileux) à distance des sites d'application justifie de ne pas utiliser ce médicament chez les femmes.

Ce traitement nécessite un suivi médical régulier, particulièrement en début de traitement.

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 (voir section 3 « Comment utiliser MINOXIDIL BAILLEUL 5%, solution pour application cutanée ») :**

N'avez pas ce médicament. L'ingestion accidentelle peut provoquer des effets dus à l'action cardio-vasculaire du minoxidil : consultez rapidement un médecin.

N'inhalez pas ce médicament.

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations de la peau.

En cas de contact accidentel avec l'œil, une plaie, une peau irritée, une muqueuse, la solution (contenant de l'alcool éthylique) peut provoquer une sensation de brûlure et une irritation : rincez abondamment à l'eau courante.

N'exposez pas le cuir chevelu traité au soleil : une protection est nécessaire (chapeau).

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

Prévenez votre médecin en cas de troubles cardiaques.

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

N'appliquez pas ce médicament en même temps que d'autres produits utilisés en dermatologie ou tout autre médicament irritant pour la peau.

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.

**Grossesse et allaitement**

L'usage de ce médicament n'est pas recommandée si vous êtes une femme **ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien**

Il est préférable de ne pas utiliser de minoxidil pendant la grossesse. De même, l'utilisation de ce médicament en cas d'allaitement doit être évitée.

**Informations importantes concernant certains composants de ce médicament :**

Ce médicament contient

- du propylèneglycol : il peut provoquer de l'eczéma (réactions allergiques de la peau)
- de l'alcool : il peut provoquer des irritations et une sécheresse de la peau en cas d'applications fréquentes sur la peau

**3. COMMENT UTILISER MINOXIDIL BAILLEUL5%, solution pour application cutanée?**

**Posologie, voie et fréquence d'administration**

Appliquez 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 (Voie cutanée. Usage externe).

N'augmentez pas la dose par application, n'augmentez pas la fréquence des applications,

**La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 2 ml, quelle que soit l'étendue de la zone à traiter.**

Dans tous les cas, respectez strictement l'ordonnance de votre médecin.

**Mode d'administration**

Avant et après application de la solution, lavez-vous soigneusement les mains.

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,

Appliquez sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

N'appliquez pas le produit sur une autre partie du corps.

## MODE D'APPLICATION

**Pulvérisateur** : Ce système est adapté à l'application sur des surfaces étendues.

1. Retirez le capot du flacon.
2. Dirigez la pompe vers le centre de la surface à traiter, l'actionnez une fois et étendez le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter. Répétez l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml (soit 7 pulvérisations au total).

**Evitez d'inhaler le produit.**

3. Replacez le capot 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. Retirez le capot du flacon.
2. Retirez l'élément supérieur de la pompe. Adaptez l'applicateur et appuyez fermement.
3. Dirigez la pompe vers le centre de la surface à traiter, l'actionnez une fois et étendez le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter. Répétez l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml (soit 7 pulvérisations au total).

**Evitez d'inhaler le produit.**

4. Laissez l'applicateur en place.

### 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.

Dans tous les cas, respectez strictement l'ordonnance de votre médecin.

### 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).

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 oubliez d'utiliser MINOXIDIL BAILLEUL 5%, solution pour application cutanée :**

Reprenez à la fréquence habituelle : 1 application le matin et 1 application le soir. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, **MINOXIDIL BAILLEUL 5%, solution pour application cutanée** peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin, en cas :

- de baisse de la tension artérielle,
- d'accélération du pouls,
- de chute des cheveux, de cheveux irréguliers,
- de douleur thoracique,
- d'hépatite (maladie du foie)
- de calculs rénaux

Avertissez votre médecin, en cas :

- d'irritation locale avec desquamation (élimination des cellules mortes de la peau), de démangeaisons,
- d'érythème (rougeur de la peau), de peau sèche, de sensation de brûlure,
- d'hypertrichose (développement anormal du système pileux à distance),
- de réactions allergiques.

Plus rarement :

- réactions allergiques (rhinite, éruptions cutanées, rougeur généralisée, gonflement du visage),

- vertiges, picotement, maux de tête, faiblesse, œdèmes (gonflements), 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.

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 MINOXIDIL BAILLEUL 5%, solution pour application cutanée?**

**Ce produit est inflammable. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.**

N' utilisez pas ce médicament après la date de péremption figurant sur le flacon.

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 SUPPLÉMENTAIRES**

##### **Que contient MINOXIDIL BAILLEUL 5%, solution pour application cutanée?**

La substance active est le minoxidil. 100 ml de solution en contient 5 g

Les autres composants sont :

Propylèneglycol, éthanol à 96%, eau purifiée.

##### **Comment se présente MINOXIDIL BAILLEUL 5%, solution pour application cutanée?**

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée. Flacon de 60 ml avec une pompe doseuse. Une boîte contient 3 flacon(s).

#### **Titulaire et Exploitant de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

**LABORATOIRES BAILLEUL- BIORGA**

8 rue Laugier  
75017 PARIS

#### **Fabricant**

**LABORATOIRES OPODEX INDUSTRIE**

34-46 avenue du Vieux Chemin de Saint Denis  
92390 VILLENEUVE LA GARENNE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est octobre 2008.

## **CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**

### **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. Seule ce type d'alopecie peut être traité par le minoxidil.

### **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.

### **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.

### **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.