

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

MINOXIDIL BAILLEUL 5%, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Minoxidil..... 5 g
Pour 100 ml.

Pour les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Alopécie androgénétique d'intensité modérée chez l'homme.

Remarque : Ce médicament n'est pas recommandé chez la femme en raison de sa faible efficacité et de la fréquence importante des hypertrichoses (37% des cas) à distance des sites d'application.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

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 quelque soit l'étendue de la zone concernée.

La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 2 ml.

Mode d'application

En fonction du système de délivrance utilisé avec le flacon:

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

1. Retirer le capot du flacon.
2. Diriger la pompe vers le centre de la surface à traiter, l'actionner une fois et étendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter. Répéter l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml (soit 7 pulvérisations au total).
Eviter d'inhaler le produit.
3. Replacer 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. Retirer le capot du flacon.
2. Retirer l'élément supérieur de la pompe. Adapter l'applicateur et appuyer fermement.
3. Diriger la pompe vers le centre de la surface à traiter, l'actionner une fois et étendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter. Répéter l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml (soit 7 pulvérisations au total).
Eviter d'inhaler le produit.
4. Rabaisser l'embout de l'applicateur. Replacer le capot sur le flacon après utilisation.

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 sur une autre partie du corps.

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 ou 4 mois en cas d'arrêt du traitement.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au minoxidil ou à l'un des autres composants de la solution.
- L'efficacité et la tolérance chez les sujets âgés de moins de 18 ans et de plus de 65 ans n'ont pas été étudiées.
- Cuir chevelu pathologique.
- Mauvaise tolérance à la forme à 2% quelle que soit la symptomatologie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Mises en garde spéciales

Chez les sujets présentant une dermatose du cuir chevelu, une absorption percutanée accrue du minoxidil est possible (voir 4.3 Contre-indications).

Bien que la survenue d'effets systémiques liés au minoxidil, n'ait pas été observée lors de l'utilisation de la solution, la possibilité d'apparition de tels effets ne peut être exclue. Il convient, par mesure de prudence, de surveiller régulièrement l'apparition éventuelle de symptômes évocateurs d'effets systémiques, tels que diminution de la pression artérielle, tachycardie, signes de rétention hydrosodée.

L'étude des antécédents et un examen physique devront être faits avant la prescription. Les sujets ayant des antécédents cardiaques ou une cardiopathie devront être plus particulièrement avertis des effets indésirables potentiels, et informés de la possibilité de survenue de tachycardie, rétention hydrosodée ou prise de poids ou autres effets systémiques, pour lesquels ils devront rester attentifs.

La surveillance doit se faire en début de traitement puis de façon régulière. En cas d'apparition d'effets systémiques ou de réactions dermatologiques sévères, le traitement devra être interrompu.

Le risque d'hypertrichose à distance justifie de ne pas utiliser cette spécialité chez les femmes.

Précautions d'emploi

Au contact de l'œil, la solution (contenant notamment de l'éthanol) peut provoquer une sensation de brûlure et une irritation. En cas de contact avec les surfaces sensibles (œil, peau irritée, muqueuses), rincer abondamment à l'eau courante.

L'ingestion accidentelle est susceptible d'entraîner des effets indésirables sévères (voir rubrique 4.9). Ne pas laisser le produit à la portée des enfants.

Quelques patients ont constaté une modification de la couleur et/ou de la texture de leurs cheveux.

L'exposition solaire est déconseillée en cas d'application de ce produit.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Bien que non cliniquement prouvé, on ne peut exclure le risque d'apparition d'une hypotension orthostatique chez des patients traités par ailleurs par des vasodilatateurs périphériques.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, les études réalisées sur le minoxidil n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène; en l'absence de données chez la femme enceinte, éviter de prescrire ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

Administré par voie générale, le minoxidil passe dans le lait maternel; en conséquence le médicament doit être évité chez la femme qui allaite.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rencontrés le plus fréquemment lors des essais cliniques consistent en des réactions cutanées mineures. L'effet le plus souvent rapporté a été une irritation locale avec en particulier : desquamations, érythème, dermatite, peau sèche, hypertrichose (à distance), sensation de brûlure et prurit.

Plus rarement d'autres réactions ont été décrites, à type d'allergie (sensibilité, rhinite, éruption, érythème généralisé, œdème de la face), de vertiges, de picotements, céphalées, faiblesse, névrite, œdème, altération du goût, infection de l'oreille (en particulier otite externe), troubles de la vision, irritation oculaire. De rares cas d'hypotension ont également été rapportés.

Enfin, il a été rapporté quelques cas d'alopécie, cheveux irréguliers, douleur thoracique, hépatite, lithiase rénale.

Il faut noter cependant que ces événements médicaux, en particulier ceux qui ont été le plus rarement rapportés, l'ont été sans que l'on puisse établir formellement l'imputabilité au traitement.

Liés aux excipients:

En raison de la présence d'éthanol, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

En raison de la présence de propylène glycol, risque d'eczéma de contact.

4.9. Surdosage

L'ingestion accidentelle peut provoquer les effets systémiques dus à l'action vasodilatatrice du minoxidil (5 ml de solution contiennent 250 mg de minoxidil, soit 2.5 fois la dose maximale utilisée pour une administration par voie orale chez l'adulte traité pour hypertension artérielle). Les signes et symptômes d'un surdosage éventuel seraient d'ordre cardio-vasculaire, avec baisse de la pression artérielle, tachycardie et rétention hydrosodée. Une rétention hydrosodée peut être traitée par une thérapeutique diurétique appropriée, une tachycardie et un angor par un agent bêta-bloqueur ou un autre inhibiteur du système nerveux sympathique. Une hypotension symptomatique pourrait être traitée par administration intraveineuse de solution isotonique de chlorure de sodium. Il convient d'éviter l'utilisation de sympathomimétiques, telles la noradrénaline et l'adrénaline en raison d'une trop grande stimulation cardiaque.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: AUTRES MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES,
Code ATC: D11AX01.

Appliqué par voie topique, le minoxidil stimule la croissance des kératinocytes in vitro et in vivo et la pousse des cheveux chez certains sujets présentant une alopécie androgénétique. L'apparition de ce phénomène a lieu après environ 2 mois d'utilisation du produit et varie en fonction des sujets. A l'arrêt du traitement, la repousse cesse et un retour à l'état initial est prévisible sous 3 ou 4 mois. Le mécanisme précis d'action n'est pas connu.

L'application topique de minoxidil au cours des essais cliniques contrôlés chez des patients normotendus ou hypertendus non traités n'a pas donné lieu à l'observation de manifestations systémiques liées à une absorption du minoxidil.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le minoxidil, lorsqu'il est appliqué par voie topique, n'est que faiblement absorbé : une quantité moyenne de 1,7% (pour des valeurs allant de 0,3 à 4,5%) de la dose appliquée parvient à la circulation générale.

A titre de comparaison, lorsqu'il est administré par voie orale sous forme de comprimés (dans le traitement de certaines hypertensions), le minoxidil est pratiquement complètement résorbé à partir du

tractus gastro-intestinal. Une dose de 1 ml de solution correspondant à une application sur la peau de 50 mg de minoxidil, résulterait donc en une absorption d'environ 0,85 mg de minoxidil.

L'influence sur l'absorption de minoxidil d'affections dermatiques concomitantes n'a pas été déterminée. Les taux sériques de minoxidil consécutifs à une administration topique sont dépendants du taux d'absorption percutanée. Après arrêt de l'application topique, environ 95 % du minoxidil absorbé est éliminé en 4 jours. La biotransformation du minoxidil absorbé après application topique n'est pas entièrement connue.

5.3. Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, éthanol à 96%, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Produit inflammable.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon blanc (PEHD) de 60 ml surmonté d'une pompe (PEHD) protégée par un capot (Polypropylène) muni d'un embout poussoir (PEHD) présent sur la pompe et d'un applicateur (PP). Boîte de 1 ou 3 flacon(s).

6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES BAILLEUL-BIORGA

8 rue Laugier
75017 paris

8. PRÉSENTATIONS ET NUMÉROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

- 368 912-0: 60 ml en flacon (PEHD) avec pompe (PEHD). Boîte de 1 flacon.
- 368 913-7: 60 ml en flacon (PEHD) avec pompe (PEHD). Coffret de 3 flacons.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/10/2008

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE
DÉLIVRANCE**

Liste II.