

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/11/2012

Dénomination du médicament

**ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé
Minoxidil**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 4 mois, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRE PREPARATION DERMATOLOGIQUE.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) chez le sujet de sexe masculin. Il est destiné à être utilisé exclusivement sur le cuir chevelu.

ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée contient du minoxidil.

Le minoxidil permet la repousse des cheveux et la stabilisation de leur chute chez les hommes présentant un dégarnissement des golfes temporaux et une légère tonsure au sommet du crâne, en revitalisant les follicules pileux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au minoxidil ou à l'un des autres composants contenus dans ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée (voir rubrique 6).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée :

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ALOSTIL, si vous souffrez d'une maladie cardiaque (incluant les anomalies du rythme ou de la fréquence cardiaque), d'angor, de douleurs thoraciques et/ou de troubles circulatoires.

Un changement de couleur et de texture des cheveux a été observé chez certains patients prenant ce médicament.

Une augmentation de la chute des cheveux (décollement de petites couches de peau au niveau du cuir chevelu) est possible au cours des 2 à 6 premières semaines de traitement. Cela indique que le traitement fonctionne et que de nouveaux cheveux remplacent les anciens. Ce phénomène cesse en quelques semaines. Si la chute des cheveux persiste, cessez d'utiliser ALOSTIL et consultez un médecin.

L'ingestion accidentelle du produit peut provoquer des effets indésirables cardiaques graves. Pour cette raison, il doit être conservé hors de la portée des enfants.

N'utilisez pas ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée si :

- votre alopecie n'est pas caractérisée par un dégarnissement des golfes temporaux et une légère tonsure au sommet du crâne,
- vous ne présentez pas d'antécédents familiaux de calvitie,
- votre perte de cheveux est soudaine et/ou en plaques,
- vous ne connaissez pas la raison de votre perte de cheveux,
- votre cuir chevelu est rouge, enflammé, irrité ou douloureux.

Ce médicament contient de l'hydroxytoluène butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient de l'alcool cétyle et de l'alcool stéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Ce médicament contient de l'éthanol (alcool) et provoque des brûlures et une irritation en cas de contact avec les yeux. En cas de contact d'ALOSTIL avec les yeux, la bouche ou une coupure ou lésion cutanée, lavez abondamment à l'eau courante froide.

Mises en gardes spéciales

ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée est **EXTRÊMEMENT INFLAMMABLE**.

Ne vous approchez pas d'un feu ou d'une flamme et ne fumez pas pendant ou juste après l'application.

Enfants et adolescents

ALOSTIL ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres produits capillaires et ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée

Utilisation de shampooing pendant le traitement

Vous devez utiliser un shampooing doux pendant la durée du traitement par ALOSTIL. Votre cuir chevelu doit être sec avant l'application d'ALOSTIL.

Utilisation de produits de coiffage pendant le traitement

Pour obtenir les meilleurs résultats, ALOSTIL doit avoir le temps de pénétrer dans le cuir chevelu avant l'utilisation d'un quelconque produit de coiffage. Appliquez ALOSTIL en premier, puis utilisez vos produits de coiffage de la manière habituelle. Ne mélangez pas ALOSTIL avec une autre préparation avant l'application sur le cuir chevelu.

Recommandations concernant les colorations ou permanentes

Il n'existe aucune information disponible concernant l'utilisation des colorations ou permanentes avec ALOSTIL. Toutefois, afin d'éviter une éventuelle irritation du cuir chevelu, il convient de vous assurer qu'ALOSTIL a été parfaitement éliminé des cheveux et du cuir chevelu avant d'utiliser ces produits chimiques.

Vous devez également informer votre coiffeur que vous utilisez ALOSTIL.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

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.

ALOSTIL ne doit pas être utilisé conjointement avec un autre médicament appliqué localement sur le cuir chevelu.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

ALOSTIL n'est pas destiné à être utilisé par les femmes.

Ce médicament n'est pas recommandé pendant la grossesse, l'allaitement ou au cours de la période de conception.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet d'ALOSTIL sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines n'est attendu.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants d'ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée

Liste des excipients à effet notable : Ethanol (alcool), hydroxytoluène butylé (E320), alcool cétylique et alcool stéarylique

3. COMMENT UTILISER ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Utilisez toujours ALOSTIL en suivant rigoureusement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Utilisez cette mousse deux fois par jour pour obtenir et maintenir l'effet désiré sur la pousse des cheveux.

Cette mousse est destinée à être utilisée sur le cuir chevelu uniquement. Ne l'appliquez JAMAIS sur une autre partie du corps.

Veillez à appliquer la mousse directement sur le cuir chevelu.

Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact de la mousse avec les yeux, rincez-les immédiatement et abondamment à l'eau courante froide.

Mode d'administration

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

Appliquez une dose d'1 g (équivalent du volume d'un demi-bouchon) sur la région de la perte de cheveux deux fois par jour.

1. Pour ouvrir le récipient, placez la flèche située sur la bague face à celle figurant sur le bouchon. Ôtez le bouchon (Figure 1).
2. Il est possible que la mousse fonde au contact de la peau chaude. Si vos doigts sont chauds, commencez par les rincer à l'eau froide. Séchez-les soigneusement avant de manipuler la mousse.
3. Tenez le flacon tête en bas et pressez le bouton pour déposer la mousse sur le bout de vos doigts (Figure 2). La quantité totale de mousse appliquée ne doit pas être supérieure à 1 g (l'équivalent du volume d'un demi-bouchon).
4. Avec les doigts, massez la mousse légèrement sur les régions touchées du cuir chevelu (Figure 3), puis lavez-vous les mains immédiatement après avoir appliqué la mousse.
5. Après chaque utilisation, refermez le récipient en enfonçant le bouchon pour l'encliqueter sur le flacon.



figure 1



figure 2



figure 3

Fréquence d'administration

1 application deux fois par jour.

Durée du traitement

La repousse des cheveux prend du temps. Les résultats peuvent apparaître au bout de 2 mois d'utilisation biquotidienne. Pour certains hommes, au moins 4 mois d'application pourront être nécessaires avant que les résultats soient visibles.

Que peut-on attendre durant l'utilisation d'ALOSTIL ?

Lors de la première utilisation de cette mousse, certains utilisateurs observent une augmentation de la chute des cheveux au cours des quelques premiers mois d'application. Cela peut indiquer

qu'ALOSTIL fonctionne. Cette augmentation temporaire de la chute des cheveux survient généralement entre 2 et 6 semaines après le début du traitement, puis disparaît. Si la chute des cheveux persiste après 6 semaines, consultez votre médecin. Les cheveux sont généralement doux, duveteux, incolores. Au fil des applications, les nouveaux cheveux sont normalement de même couleur et de même épaisseur que les autres cheveux. La pousse des cheveux étant lente, ALOSTIL met du temps à fonctionner. Les résultats peuvent apparaître en 2 à 4 mois d'utilisation biquotidienne. En l'absence de repousse des cheveux après 4 mois, cessez d'utiliser ALOSTIL. L'importance de la repousse capillaire varie selon les utilisateurs. Ce produit ne fonctionne pas chez tous les hommes.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus d'ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée que vous n'auriez dû :

Respectez le mode d'emploi.

N'utilisez pas plus de 2 g (l'équivalent du volume d'un bouchon) par jour et n'appliquez pas le produit plus de deux fois par jour. Vos cheveux ne repousseront pas plus vite et l'effet ne sera pas meilleur si vous l'utilisez plus souvent.

En cas d'ingestion d'ALOSTIL par un enfant, amenez-le à l'hôpital immédiatement (avec le flacon d'ALOSTIL si possible, afin que le médecin puisse avoir une idée de la quantité ingérée par l'enfant).

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée :

Ne vous inquiétez pas si vous oubliez une ou deux applications, continuez simplement à utiliser le produit comme si vous n'aviez raté aucune dose.

N'appliquez pas une double quantité d'ALOSTIL sur votre cuir chevelu si vous avez oublié une application.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée :

Si vous arrêtez d'utiliser la mousse, il est possible que les cheveux ayant repoussé tombent et il est probable que votre cuir chevelu retrouvera son état d'origine en 3 à 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 ?

Description des effets indésirables

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

Si vous constatez les effets indésirables peu fréquents suivants (moins de 1 patient sur 100), CESSEZ d'utiliser la mousse et informez votre médecin le plus tôt possible :

- Douleur thoracique.
- Hypotension artérielle.
- Accélération du rythme cardiaque.
- Malaise avec sensation de perte de connaissance imminente ou vertige.
- Gonflement des mains ou des pieds, essoufflement, hypertension artérielle.

- Prise de poids soudaine et inexplicée.
- Rougeur locale ou éruption cutanée persistantes.

Autres effets indésirables possibles :

Effet indésirables fréquent (moins de 1 patient sur 10) possible : maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 patient sur 100) possibles :

Démangeaisons, pousse excessive des poils et cheveux, acné, irritation cutanée, affections inflammatoires de la peau entraînant une rougeur et des démangeaisons, gêne ou difficultés respiratoires.

Irritation du cuir chevelu, de type rougeur locale, démangeaisons, sécheresse, desquamation. Elle peut être due à d'autres composants du produit : toluène hydroxybutylé, alcool cétylique et/ou alcool stéarylique. Cet effet est généralement temporaire ; s'il persiste, cessez d'utiliser ce produit.

La pousse indésirable de poils en dehors du cuir chevelu a parfois été signalée. Lavez-vous toujours les mains soigneusement après l'application et, en cas de contact accidentel de la mousse avec des parties du corps autres que le cuir chevelu, rincez abondamment à l'eau.

Une chute de cheveux temporaire est possible au cours des 2 à 6 premières semaines d'utilisation.

Ce phénomène est probablement lié à une modification du cycle de pousse et il s'arrête généralement en quelques semaines. Si la chute des cheveux se poursuit au-delà de 2 semaines, cessez d'utiliser le produit et parlez-en à votre médecin.

Une modification de la couleur et/ou de la texture des cheveux est possible. Dans ce cas, cessez d'utiliser ALOSTIL.

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 ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée après la date de péremption mentionnée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Attention extrêmement inflammable :

Réceptacle sous pression. A protéger des rayons du soleil et ne pas exposer à une température supérieure à 50 C. Ne pas percer, ne pas jeter au feu, même après usage. Ne pas pulvériser sur une flamme nue ou une quelconque substance incandescente. Tenir à l'écart des sources d'inflammation – Ne pas fumer. Ne pas utiliser près d'une surface polie ou peinte ni poser le réceptacle sur une telle surface.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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 SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?

La substance active est :

Minoxidil..... 50
mg

Pour 1 g de mousse pour application cutanée.

Les autres composants sont :

Ethanol anhydre, eau purifiée, butylhydroxytoluène (E321), acide lactique, acide citrique anhydre, glycérol, alcool cétylique, alcool stéarylique, polysorbate 60, propane/ butane/ isobutène (gaz propulseur)

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'une mousse pour application cutanée en flacon pressurisé.

La mousse est blanche à blanc cassé Ce médicament est conditionnée dans un flacon aérosol contenant 60 g de mousse (correspondant à 73 ml). Le flacon contient une quantité de produit suffisante pour un mois de traitement. Boîte de 1 ou 3 flacons pressurisés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

1, rue Camille Desmoulins
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Exploitant

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

1, rue Camille Desmoulins
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Fabricant

Janssen Cilag

Domaine de Maigremont,
27100, Val de Reuil,
France

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.