

Dénomination du médicament**ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé
Minoxidil****Encadré**

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

Utilisez toujours ce médicament comme décrit dans cette notice, ou comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a recommandé.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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 après 4 mois.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé et dans quels 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments dermatologiques, code ATC : D11AX01.

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 ?

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

- si vous êtes allergique au minoxidil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ALOSTIL 5%, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé.

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 ou de douleurs thoraciques et/ou de troubles circulatoires.

Lorsque le minoxidil passe dans la circulation sanguine, il peut provoquer des effets indésirables liés à une faible pression artérielle tels que douleur thoracique, accélération du rythme cardiaque, étourdissement, vertiges, prise de poids soudaine et inexpliquée ou gonflement des mains et des pieds. Il peut aussi provoquer des rougeurs ou irritations persistantes du cuir chevelu. Si vous constatez un de ces effets indésirables, interrompez l'utilisation du produit et informez votre médecin.

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 (les vieux cheveux tombent au fur et à mesure que les nouveaux cheveux poussent) 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 devrait cesser en quelques semaines. Si la chute des cheveux persiste, cessez d'utiliser ALOSTIL et parlez-en à votre médecin.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, cessez d'utiliser ALOSTIL et consultez un médecin.

Contact accidentel

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

Si la mousse est accidentellement appliquée sur d'autres parties du corps que le cuir chevelu, rincez abondamment à l'eau afin d'éviter la pousse indésirable de poils.

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.

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, enflammé, infecté, irrité ou douloureux.

Ce médicament contient de l'hydroxytoluène butylé (E321) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

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

Ce médicament contient de l'éthanol (alcool) et peut provoquer des brûlures et/ou une irritation en cas de contact accidentel 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 shampoing pendant le traitement

Vous devez utiliser un shampoing 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.

Autres médicaments et ALOSTIL 5%, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

ALOSTIL 5%, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé avec des aliments et, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ALOSTIL peut provoquer des vertiges ou une hypotension. Si vous constatez ces effets indésirables, évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé contient de l'éthanol, du butylhydroxytoluène, de l'alcool stéarylique, de l'alcool cétylique et du polysorbate 60

Ce médicament contient 564,6 mg d'alcool (éthanol) par volume unitaire (1 g) de mousse pour application cutanée, équivalent à 564,6 mg/g (56,46% v/v). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. Si vous recevez ALOSTIL 5%, mousse pour application cutanée dans les yeux, la bouche ou une peau coupée ou endommagée, lavez bien la zone avec beaucoup d'eau froide du robinet.

Hydroxytoluène butylé (E321), qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Alcool cétylique et alcool stéarylique pouvant provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact).

Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques cutanées.

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

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmière. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

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 normal et sain uniquement. Elle ne doit pas être appliquée sur un cuir chevelu inflammatoire, infecté, irrité ou douloureux. 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 des premiers mois d'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 agir.

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.

Une utilisation continue est nécessaire pour augmenter et maintenir la repousse des cheveux, sinon la chute des cheveux recommence.

Si vous avez utilisé plus de ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé 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).

Si vous oubliez d'utiliser ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé

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, une utilisation excessive pouvant provoquer une hypotension, une accélération du rythme cardiaque et une somnolence ou une fatigue.

Si vous arrêtez d'utiliser ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé

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 ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Cessez d'utiliser la mousse et informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

- Gonflement des mains ou des pieds, (peu fréquent),
- 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),
- Rougeur, éruption cutanée ou irritation persistantes du cuir chevelu (fréquence indéterminée),
- Malaise avec sensation de perte de connaissance imminente ou vertige (peu fréquent),
- Accélération du rythme cardiaque ou rythme cardiaque irrégulier (rare),
- Douleur thoracique (rare),
- Hypotension artérielle (fréquence indéterminée),
- Prise de poids soudaine et inexplicable (fréquent).

Autres effets indésirables possibles :

Fréquents (moins de 1 patient sur 10) :

- Maux de tête,
- Démangeaisons cutanées ou éruption cutanée,
- Essoufflement ou difficultés respiratoires,

- Pousse excessive de poils et cheveux.

Peu fréquents (moins de 1 patient sur 100) :

- Nausées.

Autres effets indésirables possibles dont la fréquence est indéterminée :

- Irritations oculaires,
- Vomissement,
- Chute temporaire des cheveux,
- Modification de la couleur et / ou de la texture des cheveux,
- Réactions au site d'application incluant démangeaisons, irritation, douleur, éruption cutanée, gonflement, sécheresse cutanée et rougeur du cuir chevelu, des oreilles ou du visage, mais pouvant parfois être plus sévères et incluent desquamation, eczéma, apparition de vésicules, saignements et ulcération.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Danger aérosol extrêmement inflammable. Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et autres sources de combustion. Ne pas fumer. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source de combustion. Ne pas perforer, ni brûler, même après usage. Protéger du rayonnement solaire et garder l'aérosol dans son emballage extérieur. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C.

L'exposition à des sources d'inflammation doit être évitée lors de l'élimination du récipient et de son contenu.

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 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 et propane/ butane/ isobutane (gaz propulseur).

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 avec capuchon en polypropylène à sécurité enfant. La mousse est blanche à jaunâtre et non parfumée. Ce médicament est conditionné 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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KENVUE FRANCE

41 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

KENVUE FRANCE

41 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

JNTL CONSUMER HEALTH (FRANCE) SAS

DOMAINE DE MAIGREMONT
27100 VAL DE REUIL

OU

JOHNSON & JOHNSON CONSUMER NV/SA

ANTWERPSEWEG 15-17
B-2340 BEERSE
BELGIQUE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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 :

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 débiter un traitement.

L'alopécie se définit 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 shampoing peu agressif (de préférence sans silicone).

Si vous faites votre shampooining après l'application du minoxidil, respecter une période de 4 heures après celle-ci.

Si vous appliquez le minoxidil après le shampooining, il est recommandé de le faire sur un cuir chevelu sec.

Vous pouvez utiliser un sèche-cheveux de préférence en position tiède après l'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.