

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Regaine® 5%, mousse cutanée

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

Qu'est-ce que Regaine 5% et quand doit-il être utilisé?

Regaine 5% est un produit à usage exclusivement externe stimulant la pousse des cheveux, qui contient le principe actif minoxidil.

Regaine 5% est utilisé pour le traitement de la chute excessive de cheveux d'origine hormonale héréditaire et de la calvitie naissante (alopécie androgénétique) chez l'homme adulte (âgé de 18 ans et plus). Il peut empêcher la chute ultérieure des cheveux et stimuler la croissance de nouveaux cheveux. Le mécanisme d'action n'est pas complètement élucidé.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

La chute de cheveux d'origine héréditaire chez les hommes se caractérise généralement par une raréfaction de la pousse des cheveux ou l'apparition d'une calvitie au-dessus des tempes et au sommet du crâne (cf. illustration).



La repousse de nouveaux cheveux nécessite au minimum 2 à 4 mois. Une repousse satisfaisante d'un point de vue esthétique est généralement observée après environ un an de traitement. En l'absence d'effet observable au bout de 16 semaines, il convient d'arrêter le traitement. Le délai d'apparition de l'effet et le degré de densification des cheveux sont variables d'une personne à l'autre.

Si vous répondez au traitement, vos nouveaux cheveux seront probablement doux et fins (duvet) et à peine visibles au début. Avec la poursuite du traitement, les nouveaux cheveux deviendront plus épais et plus foncés, jusqu'à ce que leur couleur et leur structure soient semblables à celles des cheveux existants.

Les cas avancés de calvitie et les calvities présentes depuis plus de dix ans répondent rarement voire pas du tout au traitement.

Quand Regaine 5% ne doit-il pas être utilisé?

Regaine 5% ne doit pas être utilisé par les femmes, ni par les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Vous ne devez pas utiliser Regaine 5% si vous êtes allergique au minoxidil ou à l'un de ses excipients. Il en va de même en cas d'alopécie non héréditaire soudaine et/ou circulaire, d'alopécie de cause inconnue, d'alopécie associée à une inflammation du cuir chevelu, d'un type d'alopécie ne correspondant pas à l'illustration ci-dessus ou d'alopécie sans antécédents familiaux de calvitie précoce.

Regaine 5% ne convient pas non plus au traitement de patients dont la calvitie est complète ou dont l'ensemble de la pilosité corporelle a disparu.



Si vous n'êtes pas sûr de la cause de votre chute de cheveux, veuillez consulter votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Regaine 5%?

L'ingestion de Regaine 5% peut conduire à de graves problèmes cardiovasculaires et de pression artérielle. Par conséquent, le produit doit être conservé hors de la portée des enfants et est destiné exclusivement à un usage externe. En cas d'ingestion accidentelle, veuillez contacter immédiatement un médecin.

Des cas de pilosité excessive sur le corps ont été rapportés chez de jeunes enfants après contact de leur peau avec les sites d'application de minoxidil chez des patients (personnes assurant la garde des enfants) utilisant du minoxidil topique. La croissance des poils s'est normalisée en quelques mois une fois que les jeunes enfants n'étaient plus en contact avec le minoxidil. Il faut veiller à ce que les enfants n'entrent pas en contact avec les parties de votre corps sur lesquelles vous avez appliqué du minoxidil.

Consultez un médecin si vous constatez une pilosité excessive sur le corps de votre enfant pendant que vous utilisez des médicaments topiques à base de minoxidil.

L'inhalation des vapeurs pendant la pulvérisation doit être évitée.

Regaine 5% ne doit être appliqué que sur un cuir chevelu sain. N'utilisez pas Regaine 5% si votre cuir chevelu est rouge, enflammé, irrité, infecté ou douloureux, par exemple après un coup de soleil ou en cas de dermatite. Regaine 5% ne doit pas être appliqué en même temps que d'autres médicaments à application locale (pommades, crèmes, lotions, etc.).

Ce médicament contient 564,6 mg d'alcool (éthanol) par gramme de Regaine 5% pouvant entraîner une sensation de brûlure si la peau est lésée. Il s'agit le plus souvent d'une manifestation passagère. Si l'irritation persiste, arrêtez d'utiliser Regaine et consultez votre médecin. En cas de contact accidentel de Regaine 5% avec les yeux, la bouche ou une plaie, rincez abondamment la zone concernée avec de l'eau.

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène (E321). Le butylhydroxytoluène (E321) peut provoquer des réactions cutanées locales (p.ex. dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique. L'alcool cétylique et l'alcool stéarylique peuvent provoquer des réactions cutanées locales (p.ex. dermatite de contact).

Ce médicament contient du polysorbate. Le polysorbate peut provoquer des réactions allergiques.

Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire (p.ex. troubles du rythme cardiaque, angine de poitrine ou douleurs thoraciques et/ou troubles circulatoires), consultez votre médecin avant la première utilisation de Regaine 5%.

Lors de l'utilisation de ce médicament, des baisses de tension et/ou des vertiges peuvent survenir et donc affecter les réactions, l'aptitude à conduire et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! Ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine en cas de baisse de tension et/ou de vertiges.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Regaine 5% peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Regaine 5% ne doit pas être utilisé par les femmes.

Comment utiliser Regaine 5%?

Les cheveux et le cuir chevelu doivent être parfaitement secs avant l'application de Regaine 5%. Regaine 5% est destiné exclusivement à un usage externe sur le cuir chevelu. Regaine 5% ne doit pas être utilisé chez les femmes, ni chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Hommes de 18 ans et plus



Appliquez 2 fois par jour (matin et soir) une dose de 1 g de mousse directement sur le cuir chevelu touché par la chute des cheveux, en partant du milieu de la zone concernée et en répartissant éventuellement avec le bout de vos doigts.

1 g de mousse correspond au volume d'un demi-capuchon.

Ne dépassez pas la dose de 1 g de Regaine 5% par application et n'utilisez pas Regaine 5% plus de 2 fois par jour (vous n'obtiendrez pas de meilleurs résultats en utilisant davantage de produit ou en l'appliquant plus souvent). Lavez-vous soigneusement les mains après chaque utilisation, afin d'éviter que Regaine 5% n'atteigne involontairement d'autres parties du corps par l'intermédiaire de vos mains. En cas d'application accidentelle de mousse sur une partie du corps autre que le cuir chevelu, rincez abondamment et soigneusement la zone concernée à l'eau pour éviter les éruptions cutanées, les cloques, les saignements ou la pousse indésirable de poils en dehors du cuir chevelu.

Une application régulière (2 fois par jour) est nécessaire pour favoriser et maintenir la croissance de nouveaux cheveux. Dans le cas contraire, la chute des cheveux se poursuivra.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin.

Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Mode d'emploi

1. Pour ouvrir le récipient, la flèche sur le récipient doit être alignée avec la flèche sur le capuchon. Retirer le capuchon (fig. 1).
2. Au contact de la peau tiède, la mousse peut commencer à fondre. Si vous avez les doigts chauds, les rincer tout d'abord à l'eau froide puis les sécher soigneusement.
3. Tenir le récipient **verticalement** avec la tête de pulvérisation orientée vers le bas et, en appuyant sur la tête de pulvérisation, recueillir de la mousse sur le bout des doigts ou sur une surface lisse et froide (p.ex. sous-tasse ou plat creux) (fig. 2). La quantité de mousse utilisée ne doit pas dépasser 1 g (soit l'équivalent du volume d'un demi-capuchon).
4. Du bout des doigts, répartir légèrement la mousse sur les zones atteintes du cuir chevelu (fig. 3), puis se laver immédiatement et soigneusement les mains.
5. Bien refermer le récipient avec le capuchon après chaque utilisation.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Si vous arrêtez le traitement, les nouveaux cheveux peuvent recommencer à tomber au bout de 3 à 4 mois.

Quels effets secondaires Regaine 5% peut-il provoquer?

En cas d'apparition de douleurs thoraciques, d'une pression artérielle basse, d'une accélération du rythme cardiaque, d'une sensation de faiblesse ou de vertiges, d'un gonflement des mains ou des pieds, d'une prise de poids soudaine et inexpliquée ou de rougeurs ou d'irritations persistantes du cuir chevelu ou d'autres symptômes inattendus, il convient d'arrêter l'utilisation de Regaine 5% et d'instaurer un traitement médical dans les plus brefs délais.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de l'utilisation de Regaine 5% mousse:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):



- Maux de tête, démangeaisons, éruption cutanée, prise de poids, hypertension

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- Baisse de la pression artérielle, détresse respiratoire, modifications de la structure et de la couleur des cheveux (ceci est possible en particulier avec des cheveux gris, en cas de baignade dans une eau traitée chimiquement [piscine] ou si la mousse a changé de couleur), acné, peau sèche, desquamation de la peau, gonflement des mains ou des pieds, dermatite.
- Pilosité indésirable en dehors du cuir chevelu si la mousse a été appliquée par inadvertance sur une autre partie du corps.
- Au cours des 2 à 6 premières semaines d'utilisation, une augmentation temporaire de la chute des cheveux peut se produire, car les nouveaux cheveux poussent et font tomber les anciens («shedding»). Cette chute de cheveux temporairement renforcée survient généralement 2 à 6 semaines après le début du traitement et disparaît en quelques semaines (premier signe de l'effet du minoxidil). Si cette augmentation de la chute de cheveux persiste, arrêtez le traitement par Regaine et demandez conseil à votre médecin.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000):

- Gonflement (œdème) du visage, pouvant également toucher les lèvres, la bouche, la gorge et la langue. En outre, des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître, accompagnées de démangeaisons, de rougeurs, d'un gonflement du visage et d'un serrement de la gorge.
- Dermatite de contact allergique; réactions au site d'application (et sur des parties du corps proches du site d'application, telles que les oreilles et le visage) comme des irritations, des douleurs, des éruptions, des gonflements (œdèmes) et des rougeurs. Ces réactions peuvent parfois prendre une forme plus sévère avec une desquamation ou exfoliation de la peau, des réactions inflammatoires cutanées, des cloques, des saignements et la formation d'ulcères.
- Vertiges, nausées, vomissements, irritations oculaires, douleurs thoraciques, fréquence cardiaque rapide (tachycardie) ou perception consciente des battements cardiaques (palpitations).

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste. Cela s'applique en particulier à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conservez le médicament à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage d'origine et hors de la portée des enfants.

Attention: le récipient sous pression est hautement inflammable. Le récipient doit être protégé des rayons du soleil et ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 50°C. Le récipient ne doit pas être percé ni brûlé, même après usage. Ne pas vaporiser vers des flammes nues ou vers tout matériau incandescent. Tenir le récipient à l'écart de toute source d'ignition. Ne pas fumer pendant l'utilisation de la mousse. Ne pas utiliser sur des surfaces polies ou peintes, ni à proximité de telles surfaces.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Regaine 5%?

1 g de Regaine 5%, mousse cutanée contient:

Principes actifs

50 mg de minoxidil

Excipients



Éthanol anhydre, eau purifiée, butylhydroxytoluène (E321), acide lactique, acide citrique, glycérol (E422), alcool cétylique, alcool stéarylique, polysorbate 60.

Numéro d'autorisation

62446 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Regaine 5%? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

3 flacons de 60 g

Titulaire de l'autorisation

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Risch, Domicile: Rotkreuz.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

