

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.

Alopxy® 5%, solution pour application cutanée

Pierre Fabre Pharma AG

L'efficacité et la sécurité d'Alopxy 5% (Suisse) n'ont été vérifiées par Swissmedic que de manière sommaire. L'autorisation d'Alopxy 5% (Suisse) se base sur les informations concernant Alopxy 50 mg/ml (France) en date du mois de novembre 2021 qui contient le même principe actif et est autorisé en France.

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

Alopxy 5% est une solution pour application cutanée contenant du minoxidil, un principe actif qui favorise la pousse des cheveux. Ce médicament est utilisé dans certains cas d'alopécie androgénique (chute de cheveux héréditaire, excessive) modérée chez les hommes. Ce médicament ne doit pas être utilisé **chez la femme**, car une pousse anormale des cheveux (hypertrichose) à distance des sites d'application est souvent à prévoir.

Quand l'Alopxy 5% ne doit-il pas être utilisé?

Alopxy 5% ne doit pas être utilisé:

- en cas d'allergie au minoxidil ou à l'un des autres composants.
- si vous avez déjà eu une réaction d'intolérance à la solution de minoxidil à 2%.
- si vous présentez une maladie ou des lésions du cuir chevelu.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité d'Alopxy 5% pour les enfants âgés de moins de 18 ans ne sont pas établies. Il n'existe aucune donnée, c'est pourquoi Alopxy 5% n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Patients âgés

L'utilisation de ce médicament chez les patients âgés de plus de 65 ans n'est pas recommandée, car l'efficacité et la sécurité n'ont pas été étudiées dans ce groupe de patients.

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

Veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste avant d'utiliser Alopxy 5%.

- Une prudence particulière est de mise si vous avez ou avez eu une diminution de la pression artérielle (hypotension), ou une maladie cardiovasculaire ou une arythmie cardiaque, tel qu'un pouls rapide, des douleurs thoraciques, un évanouissement, des vertiges, une prise de poids inexpliquée ou des signes de rétention d'eau (gonflement des mains ou des pieds). Dans ces conditions, vous devez consulter un médecin avant d'utiliser ce médicament. Une surveillance doit être mise en place au début du traitement, puis avoir lieu à intervalles réguliers.
- Le risque d'hypertrichose (développement anormal du système pileux) à distance des sites d'application justifie que ce médicament ne soit pas recommandé chez la femme.
- 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



vosre 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.

Vous ne devez pas utiliser ce produit dans les cas suivants:

- En l'absence d'antécédents familiaux de chute de cheveux, en cas de chute de cheveux subite et/ou en plaques, de chute de cheveux due à la grossesse ou de chute de cheveux d'origine inconnue. Dans ces cas, demandez l'avis du médecin avant d'utiliser Alopexy 5%, car le traitement peut ne pas être efficace sur ces types de chutes de cheveux.
- Si votre cuir chevelu présente une rougeur, est enflammé, infecté, irrité ou douloureux. Ce médicament ne doit être appliqué que sur un cuir chevelu sain (voir «Comment utiliser Alopexy 5%?»). En cas de lésions ou d'affections du cuir chevelu, une augmentation du passage du principe actif (minoxidil) dans le sang est possible («Quand Alopexy 5% ne doit-il pas être utilisé?»).
- N'utilisez pas ce médicament en même temps que d'autres préparations dermatologiques sur le cuir chevelu.
- N'utilisez pas ce médicament sur d'autres parties du corps.

Pendant l'utilisation

- Ce médicament qui contient de l'éthanol (alcool) peut entraîner des brûlures ou des irritations en cas de contact accidentel avec les yeux, des plaies, la peau ou les muqueuses irritées. Rincer abondamment les zones concernées à l'eau courante froide. Il convient de consulter un médecin si les symptômes persistent.
- Pendant les 2 à 6 premières semaines de traitement, une augmentation temporaire de la chute de cheveux peut se produire. Si la chute de cheveux persiste ou s'aggrave après 6 semaines, arrêter d'utiliser Alopexy 5% et consulter un médecin.
- Ne pas exposer le cuir chevelu traité aux rayons du soleil: porter une protection (chapeau).
- **Ne pas avaler.** Une ingestion accidentelle peut provoquer des effets indésirables sur le système cardiovasculaire. Le produit doit donc être conservé hors de portée des enfants. **CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN!**
- **Ne pas inhaler la brume pulvérisée.**
- Des modifications de la couleur et/ou de la nature des cheveux ont été observées chez certains patients.

Arrêtez immédiatement l'utilisation et consultez un médecin si vous présentez les symptômes suivants:

- tension artérielle basse (hypotension), douleurs dans la poitrine ou accélération du pouls,
- sensation de faiblesse ou d'étourdissements (sensations vertigineuses),
- prise de poids soudaine et inexplicable, gonflement des mains ou des pieds (œdème),
- rougeur ou irritation persistante du cuir chevelu

Utilisation d'Alopexy 5% en association avec d'autres médicaments

N'utilisez pas ce médicament en même temps que d'autres préparations dermatologiques sur le cuir chevelu, comme la trétinoïne, l'anthraline, le dipropionate de bétaméthasone, car ces médicaments sont susceptibles de modifier la quantité de minoxidil passant dans le sang.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

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



Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Alopxy 5% n'a aucune influence ou a une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

Les patients qui présentent des étourdissements ou une chute de la pression artérielle (hypotension) ne doivent pas conduire de véhicule ou utiliser des machines.

1 ml d'Alopxy 5%, solution pour application cutanée contient 240 mg de propylèneglycol (E 1520) et 520 mg d'éthanol à 96% (v/v). L'éthanol peut provoquer une sensation de brûlure sur la peau lésée.

Ce médicament contient de l'éthanol et est donc inflammable.

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou drogiste avant de prendre ce médicament.

Ce médicament n'est pas indiqué chez la femme.

Grossesse

Bien que le risque soit faible, il ne peut pas être exclu pour le fœtus.

Alopxy 5% n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

Le minoxidil est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Alopxy 5% ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser l'Alopxy 5%?

Précaution

Produit inflammable.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation.

Ne pas fumer pendant l'utilisation ou la manipulation du flacon.

Utilisez toujours ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice d'emballage ou conformément à ce qui a été convenu avec votre médecin, votre pharmacien ou votre drogiste. Demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre drogiste en cas de doute.

Dose unitaire

La dose recommandée est de 1 ml et doit être appliquée deux fois par jour sur la zone du cuir chevelu à traiter en partant du centre de la zone concernée.

Dose maximale

La quantité appliquée chaque jour ne doit pas dépasser 2 ml, quelle que soit l'étendue de la zone à traiter.

Fréquence d'application

Appliquez 1 ml d'Alopxy 5% matin et soir. La quantité et la fréquence d'application ne doivent pas être augmentées. Ne changez pas de votre propre chef la dose recommandée.

Durée de l'application



Le résultat du traitement n'est pas immédiatement visible. Il est probable que l'arrêt de la chute de cheveux et/ou la repousse des cheveux prennent un certain temps après le début du traitement. Un traitement continu est nécessaire pour favoriser et maintenir la repousse des cheveux. Les premiers résultats peuvent être attendus après 2 à 4 mois d'application deux fois par jour. La réponse au traitement et le degré de réponse varient d'une personne à l'autre. Si le traitement est interrompu, il est probable qu'un retour à l'état initial se produise dans les 3 à 4 mois. La durée et le degré de la réponse au traitement varient d'une personne à l'autre. À l'arrêt du traitement, il est probable qu'un retour à l'état initial survienne en l'espace de 3 à 4 mois.

Si aucune amélioration des symptômes n'est constatée 4 mois après le début du traitement, vous devez consulter votre médecin et envisager d'arrêter le traitement.

Mode d'administration

Pour application externe cutanée.

Lavez-vous soigneusement les mains avant et après l'application.

Les cheveux et le cuir chevelu doivent être parfaitement secs avant l'application.

Étalez le médicament avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone du cuir chevelu à traiter.

Commencez par le centre de la zone à traiter. N'appliquez pas le médicament sur d'autres parties du corps.

Mode d'application

Ouvrir le flacon: le flacon est muni d'un bouchon sécurité-enfant. Instructions pour l'ouverture: appuyez sur le bouchon en plastique tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Il ne doit rester sur le flacon que le témoin d'invulnérabilité.



L'application dépend du système utilisé: pipette doseuse ou pompe doseuse avec applicateur

Pipette doseuse



La pipette doseuse permet de mesurer avec précision 1 ml de solution et de l'appliquer sur l'ensemble de la zone à traiter, en commençant par le centre de la zone à traiter.

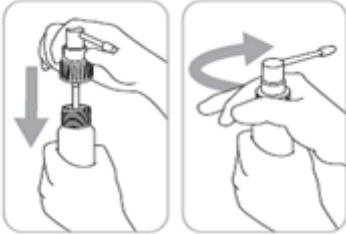
Pompe doseuse avec applicateur

Ce système est adapté à l'application sur de petites zones ou sous les cheveux.





1. Placez l'applicateur sur la pompe. Tenez fermement la pompe par le bas et appuyez simultanément sur le dessus de l'applicateur.



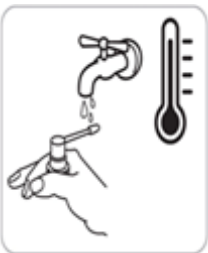
2. Insérez le pulvérisateur avec l'applicateur en place dans le flacon et vissez-le fermement.



3. Avant la première application: actionnez plusieurs fois la pompe jusqu'à ce que le liquide s'écoule. Le système d'application est prêt à l'emploi.



4. Application: Dirigez l'embout de l'applicateur vers le centre de la zone à traiter ou sous les cheveux. Actionnez une fois la pompe et étalez la solution avec le bout des doigts sur toute la zone concernée. Il faut actionner 6 fois la pompe pour appliquer 1 ml.



5. Rincez l'applicateur à l'eau chaude après chaque utilisation.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité d'Alopexy 5% que vous n'auriez dû

Un surdosage est improbable en cas d'utilisation conforme aux instructions.

En cas d'application sur un cuir chevelu endommagé, l'absorption de la substance active peut être augmentée (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de l'Alopexy 5% ? ») et des



effets indésirables peuvent survenir très rarement comme des étourdissements, une rétention d'eau dans les tissus entraînant une prise de poids, une augmentation du rythme cardiaque (tachycardie), une pression artérielle basse (hypotension) .

Si vous avez utilisé plus d'Alopxy 5% que vous n'auriez dû, ou si vous ou votre enfant l'avez ingéré accidentellement, contactez immédiatement un médecin ou allez aux urgences.

Si vous oubliez d'utiliser Alopxy 5%

N'appliquez pas une double dose si vous avez oublié l'application précédente. Poursuivez l'application normale: 1 application le matin et 1 application le soir. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit.

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.

Quels effets secondaires l'Alopxy 5% peut-il provoquer?

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

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

- Apparition soudaine d'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, des bras et/ou des jambes qui peut gêner la respiration (angiooedème). Ces symptômes pourraient être le signe d'une réaction allergique grave (fréquence inconnue, ne peut être estimée sur la base des données disponibles) et une intervention médicale est nécessaire de toute urgence.

Les réactions les plus fréquemment observées étaient des réactions cutanées légères.

Une application cutanée fréquente peut entraîner des irritations et un cuir chevelu en raison de la présence d'alcool.

Les effets secondaires signalés suivants sont rangés par fréquence:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Pousse anormale des cheveux (hypertrichose) au-delà du site d'application, surtout en cas d'utilisation du médicament chez les femmes.
- Maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Réactions cutanées locales au site d'application, par exemple irritations avec élimination des cellules mortes de la peau (desquamation), démangeaisons, rougeur de la peau, inflammation de la peau, sécheresse de la peau
- réaction allergique de la peau, maladies inflammatoires de la peau, pustules pouvant ressembler à de l'acné
- douleurs de l'appareil locomoteur
- accumulation de liquide dans les tissus (œdème périphérique)
- difficultés à respirer
- dépressions et douleur.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Infections de l'oreille

inflammation de l'oreille externe

inflammation de la muqueuse du nez



hypersensibilité
inflammation d'un nerf (névrite),
sensation de picotements
altération du goût
sensation de brûlure sur la peau
troubles de la vision
irritations oculaires
vertiges
baisse de la pression artérielle (hypotension),
accélération du pouls (tachycardie)
palpitations
douleurs dans la poitrine
fatigue (asthénie)
gonflements (œdèmes) incluant un gonflement du visage (oedème de la face)
rougeur de la peau (érythème généralisé)
chute de cheveux (alopécie)
pilosité irrégulière
modification de la couleur des cheveux
modification de la nature des cheveux
inflammation du foie (hépatite)
calculs rénaux.

Dans tous les cas mentionnés, il convient d'arrêter votre traitement et de consulter immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

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

Délai d'utilisation après ouverture

1 mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30°C.

Conserver le récipient fermé.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Médicament inflammable. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte.



Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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

Que contient l'Alopexy 5%?

Principes actifs

Minoxidil

Excipients

Éthanol à 96% (v/v), propylèneglycol (E1520), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

67747 (Swissmedic)

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

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

- 1 flacon de 60 ml avec pipette doseuse graduée de 1 ml et pompe doseuse avec applicateur.
- 3 flacons de 60 ml avec 3 pipettes doseuses graduées de 1 ml et 1 pompe doseuse avec applicateur.
- 1 flacon de 60 ml avec pipette doseuse graduée de 1 ml.

Titulaire de l'autorisation

Pierre Fabre Pharma SA, Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: octobre 2022

