

Notice : Information de l'utilisateur

Minoxidil Leman 50 mg/ml solution pour application cutanée

Minoxidil

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 quatre mois.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Minoxidil Leman et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Minoxidil Leman
3. Comment utiliser Minoxidil Leman
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Minoxidil Leman
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Minoxidil Leman et dans quel cas est-il utilisé ?

Minoxidil Leman est une solution pour application cutanée contenant la substance active « minoxidil » pour le traitement symptomatique de la perte de cheveux androgénique chez les hommes âgés de 18 à 55 ans.

Minoxidil Leman stabilise la progression de la perte de cheveux androgénique (alopécie androgénique) dans la zone de tonsure du cuir chevelu chez les hommes. Le traitement est donc en mesure de contrecarrer la progression de l'alopécie androgénique.

Le mécanisme grâce auquel le minoxidil appliqué par voie cutanée et/ou son métabolite stimule la croissance des cheveux, n'est pas encore clairement établi. Néanmoins, on pense que le minoxidil agit au niveau des follicules pileux, en augmentant la circulation sanguine dans le cuir chevelu par vasodilatation locale.

L'apparition et l'étendue de cet effet peuvent différer d'un patient à l'autre, et sont impossibles à prédire.

Minoxidil Leman est exclusivement destiné à un usage externe, et ne doit être appliqué que sur le cuir chevelu.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Minoxidil Leman ?

N'utilisez jamais Minoxidil Leman

- Si vous êtes allergique au minoxidil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous êtes une femme, en raison d'une croissance de poils sur le visage, réversible et gênante d'un point de vue esthétique, pouvant occasionnellement survenir pendant le traitement ;
- Si vous utilisez tout autre médicament sur le cuir chevelu ;
- Si vous avez tout type de pansement ou de bandage sur le cuir chevelu ;
- Si vous souffrez d'une perte de cheveux soudaine ou irrégulière ;
- Si vous avez une affection quelconque du cuir chevelu, p. ex. psoriasis (affection inflammatoire de la peau s'accompagnant de démangeaisons), coup de soleil, cuir chevelu rasé ou endommagé par des brûlures ou la présence de cicatrices, vu l'absence de racine capillaire ;
- Si vous avez des signes de maladie cardiovasculaire ou des problèmes au niveau du rythme cardiaque, p. ex. maladie des artères coronaires, arythmies, insuffisance cardiaque congestive ou valvulopathie ;
- Si vous avez une tension artérielle élevée (hypertension) ;
- Si vous prenez des médicaments pour traiter une tension artérielle élevée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Minoxidil Leman.

N'appliquez Minoxidil Leman que sur un cuir chevelu normal et sain. Vous ne devez pas utiliser Minoxidil Leman si la cause de votre perte de cheveux est inconnue ou si votre cuir chevelu est rouge, enflammé ou douloureux.

À ce jour, il n'existe aucune expérience clinique concernant son efficacité sur la perte de cheveux dans la région temporale (recul de la ligne d'implantation des cheveux).

Minoxidil Leman est exclusivement destiné à un usage externe, uniquement sur le cuir chevelu. N'appliquez pas Minoxidil Leman sur d'autres parties du corps.

Faites preuve d'une prudence particulière si vous avez ou avez eu une maladie cardiovasculaire ou des arythmies cardiaques telles qu'une tachycardie, une douleur dans la poitrine, une perte de connaissance, des étourdissements, une prise de poids inexpliquée ou des signes de rétention hydrosodée (gonflement des mains ou des pieds). Dans ces situations, vous ne devez pas utiliser ce médicament (voir rubrique « N'utilisez jamais Minoxidil Leman »).

Les patients ayant une faible tension artérielle doivent consulter un médecin avant l'utilisation topique de minoxidil et une surveillance doit avoir lieu au début du traitement puis de manière régulière.

Vous devez arrêter le traitement par Minoxidil Leman et consulter un médecin :

- Si l'on constate que vous avez une tension artérielle faible ;
- Si vous avez une tension artérielle élevée ;
- Si vous prenez des médicaments pour traiter une tension artérielle élevée ;
- Si un ou plusieurs des symptômes suivants apparaissent : douleur dans la poitrine, rythme cardiaque plus rapide, faiblesse ou étourdissements, prise de poids soudaine et inexpliquée, gonflement des mains ou des pieds, rougeur persistante ou irritation du cuir chevelu, ou en cas

d'apparition d'autres nouveaux symptômes imprévus (voir rubrique « Si vous avez utilisé plus de Minoxidil Leman que vous n'auriez dû »).

Une croissance indésirable de cheveux/poils peut être causée par le transfert du produit sur d'autres zones que le cuir chevelu.

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.

Des cas isolés de légères modifications de la couleur des cheveux ont été signalés chez des patients ayant les cheveux très clairs après l'utilisation simultanée de produits de soins capillaires ou après avoir nagé dans de l'eau très chlorée.

Une ingestion accidentelle peut provoquer des effets indésirables graves au niveau du système cardiovasculaire. Vous devez donc tenir ce médicament hors de la portée des enfants.

Évitez de respirer la brume du spray.

Étant donné que Minoxidil Leman contient de l'alcool et du propylène glycol, il peut provoquer une sensation de brûlure et/ou une irritation en cas de contact accidentel avec des zones sensibles (yeux, muqueuses, abrasions de peau). Dans ces cas, la zone atteinte doit être rincée abondamment à l'eau courante. Il faut solliciter un avis médical si la sensation de brûlure et/ou l'irritation persiste.

Enfants et adolescents

N'appliquez pas ce médicament chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, car la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Minoxidil Leman

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

À ce jour, on ne dispose d'aucune information concernant les interactions entre Minoxidil Leman et d'autres agents. Même si on ne l'a pas cliniquement démontré, il est théoriquement possible que l'absorption dans le corps de la substance active contenue dans Minoxidil Leman (minoxidil) puisse aggraver l'hypotension orthostatique (chute de la tension artérielle ressentie lorsqu'on passe d'une position allongée à la station debout) chez les patients prenant simultanément des vasodilatateurs périphériques (un type de médicaments pour traiter une tension artérielle élevée, qui dilatent les vaisseaux sanguins).

Minoxidil Leman ne doit pas être simultanément utilisé avec d'autres produits dermatologiques (préparations à usage externe contenant des substances actives telles que des corticostéroïdes, des rétinoïdes ou l'anthraline) ni avec des agents augmentant l'absorption de la substance active à travers la peau (absorption cutanée).

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Minoxidil Leman n'est indiquée que chez les patients de sexe masculin.

Il n'existe qu'une expérience limitée concernant l'application de Minoxidil Leman pendant la grossesse. Minoxidil Leman ne doit donc pas être utilisé chez les femmes enceintes.

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

Le minoxidil absorbé dans le corps peut se retrouver dans le lait maternel. Minoxidil Leman ne doit donc pas être utilisé chez les mères qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut causer des étourdissements ou des modifications de la tension artérielle. S'ils présentent ces effets, les patients ne doivent conduire aucun véhicule et n'utiliser aucune machine.

Minoxidil Leman contient du propylène glycol

Ce médicament contient 350 mg de propylène glycol dans chaque ml de solution pour application cutanée. Le propylène glycol peut causer une irritation de la peau.

Minoxidil Leman contient de l'éthanol (96 %)

Ce médicament contient 510 mg d'alcool (éthanol) dans chaque ml de solution pour application cutanée. L'éthanol peut causer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

L'éthanol peut causer des picotements et une irritation au niveau des yeux. En cas de contact accidentel avec des zones sensibles (yeux, abrasions cutanées, muqueuses), ces zones doivent être rincées abondamment à l'eau.

Vu la teneur en éthanol et en propylène glycol de Minoxidil Leman, si vous l'appliquez de manière répétée sur vos cheveux plutôt que sur votre cuir chevelu, cela pourrait induire une raideur et/ou une augmentation de la sécheresse de vos cheveux.

3. Comment utiliser Minoxidil Leman ?

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

Minoxidil Leman est destiné à un usage externe sur un cuir chevelu sec. N'utilisez Minoxidil Leman que sur un cuir chevelu sain et non endommagé, et suivez exactement les instructions d'utilisation indiquées ci-dessous lors de chaque utilisation. N'appliquez pas Minoxidil Leman sur d'autres parties du corps que le cuir chevelu.

La dose recommandée est :

Sauf indication contraire de votre médecin, Minoxidil Leman doit être utilisé de la manière suivante : Appliquez 1 ml de solution de Minoxidil Leman sur la zone atteinte du cuir chevelu, en actionnant la pompe-spray 6 fois, deux fois par jour, toutes les 12 heures (matin et soir).

Appliquez la solution au centre de la zone atteinte puis étendez le produit avec le bout de vos doigts de manière à répartir le médicament de manière uniforme. Pour une application plus localisée, utilisez l'applicateur fourni dans l'emballage. Pour cela, enlevez la partie supérieure de la tête du spray et insérez l'applicateur. Pressez ensuite l'applicateur 6 fois, de la manière indiquée ci-dessus pour la pompe-spray. Lavez vos mains soigneusement après chaque application.

La quantité quotidienne appliquée, c.-à-d. 2 x 1 ml de solution, ne doit pas être dépassée, indépendamment de la taille de la zone cutanée atteinte.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Minoxidil Leman ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, car aucun résultat d'efficacité et de sécurité issu d'études contrôlées n'est disponible pour ces groupes d'âge.

Mode d'administration

Voie cutanée (cuir chevelu). Minoxidil Leman est exclusivement destiné à un usage externe, uniquement sur le cuir chevelu.

Chaque emballage de Minoxidil Leman contient 2 dispositifs d'application différents :

- Pompe-spray préassemblée pour une application sur les grandes zones
- Applicateur séparé avec embout allongé pour les plus petites zones

Les deux applicateurs peuvent être échangés en détachant un applicateur et en le remplaçant par l'autre.

Pour obtenir une dose de 1 ml, il est nécessaire d'actionner le spray 6 fois.

Instructions pour l'utilisation/l'application

Option 1 – Pompe-spray doseuse

1. Il est préférable d'utiliser ce dispositif pour appliquer la solution sur les grandes zones de cuir chevelu.
2. Enlevez le capuchon externe du flacon.
3. Appliquez 1 ml de solution, en actionnant la pompe-spray 6 fois, puis étendez le produit avec le bout de vos doigts de manière à répartir le médicament de manière uniforme.
4. Lavez vos mains et toute zone autre que le cuir chevelu entrée en contact avec Minoxidil Leman.

Option 2 – Applicateur avec embout allongé

1. Il est préférable d'utiliser cet applicateur pour appliquer la solution sur les petites zones de cuir chevelu ou sous les cheveux.
2. Enlevez le capuchon externe du flacon.
3. Enlevez la partie supérieure de la tête du spray (pièce avec l'orifice) en la tirant, et insérez l'applicateur.
4. Appliquez 1 ml de solution, en pressant l'applicateur 6 fois, puis étendez le produit avec le bout de vos doigts de manière à répartir le médicament de manière uniforme.
5. Lavez vos mains et toute zone autre que le cuir chevelu entrée en contact avec Minoxidil Leman.

Nettoyage de la pompe-spray et de l'applicateur

Enlevez la partie supérieure de la tête du spray ou l'applicateur et rincez-les à l'alcool isopropylique 70 % après chaque utilisation afin de nettoyer les résidus de produit et éviter toute obstruction.

Quelles sont les autres informations à connaître pendant l'utilisation ?

Vous devez laver vos mains soigneusement après l'application de Minoxidil Leman, afin d'éviter tout contact accidentel avec les muqueuses et les yeux.

Après l'application de Minoxidil Leman, vous pouvez coiffer vos cheveux de la manière habituelle. Néanmoins, vous ne devez pas mouiller le cuir chevelu pendant environ 4 heures afin d'empêcher l'élimination de Minoxidil Leman.

Durée d'utilisation

L'apparition et l'étendue de la croissance capillaire sont différentes d'un patient à l'autre. En général, un traitement deux fois par jour pendant 2 à 4 mois est nécessaire avant d'observer un effet. Afin de maintenir l'effet, il est recommandé de poursuivre l'application deux fois par jour sans interruption. Vous n'obtiendrez pas un meilleur résultat en appliquant de plus grandes quantités de Minoxidil Leman ou en augmentant la fréquence de l'application. En ce qui concerne un possible effet thérapeutique, il existe une expérience clinique suffisante pour une durée de traitement allant jusqu'à un an.

Si l'on observe aucun effet après 4 mois, le traitement doit être arrêté.

Information concernant une augmentation de la perte de cheveux

Pendant le traitement des follicules pileux par la substance active minoxidil, la phase de repos (phase télogène) du cycle des cheveux est raccourcie et la phase de croissance (phase anagène) survient plus rapidement. Le traitement stimule ainsi la croissance de nouveaux cheveux éjectant du cuir chevelu les « anciens » cheveux qui ne sont plus actifs. Il en résulte l'impression initiale d'une augmentation de la perte de cheveux. Chez certains patients, cette réaction a été observée deux à six semaines après le début du traitement par la substance active minoxidil. Néanmoins, il n'est pas nécessaire de s'alarmer car cette réaction s'accompagne d'une augmentation de la repousse des cheveux. Cet effet diminue progressivement au cours des semaines et peut être considéré comme un premier signe de l'effet du minoxidil.

Si vous avez utilisé plus de Minoxidil Leman que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Minoxidil Leman, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

L'application de Minoxidil Leman à des doses plus élevées que la posologie recommandée et sur des surfaces corporelles relativement grandes ou sur des zones autres que le cuir chevelu, peut conduire à une augmentation de l'absorption de minoxidil dans le corps. À ce jour, on ne connaît aucun cas où l'utilisation externe d'une solution de minoxidil aurait conduit à des symptômes d'intoxication.

Après une ingestion accidentelle, la concentration de la substance active minoxidil contenue dans Minoxidil Leman peut donner lieu à des effets sur les organes internes, correspondant aux effets observés lorsque la substance active est ingérée, p. ex. dans un comprimé. Cela peut causer les effets indésirables suivants : rythme cardiaque plus rapide, chute de la tension artérielle, accumulation de liquide avec prise de poids soudaine consécutive, étourdissements.

En cas d'ingestion accidentelle ou de signes de surdosage, veuillez contacter immédiatement un médecin, qui pourra décider ce qu'il y a lieu de faire. Veuillez emporter l'emballage du médicament afin de pouvoir montrer au médecin la substance active qui a été ingérée.

Si vous oubliez d'utiliser Minoxidil Leman

N'appliquez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer ; poursuivez votre traitement à la dose recommandée. La compensation de la dose oubliée n'apportera aucun bénéfice et pourrait provoquer des effets indésirables.

Si vous arrêtez d'utiliser Minoxidil Leman

Il est nécessaire de poursuivre le traitement pour améliorer et maintenir la croissance des cheveux. Dans le cas contraire, la perte de cheveux réapparaîtra.

Si le traitement est interrompu dans un délai de 3 à 4 mois, cela donnera lieu à un état similaire à celui qui aurait été obtenu en l'absence de traitement par Minoxidil Leman.

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 indésirables éventuels ?

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

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants – vous pourriez nécessiter un traitement médical urgent :

Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés pour avaler ou respirer. Il pourrait s'agir d'un signe d'une réaction allergique sévère (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ;

Rougeur généralisée de la peau (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ;

Démangeaisons généralisées (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ;

Rétrécissement de la gorge (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Très fréquent (*pouvant toucher plus de 1 personne sur 10*) :

- Maux de tête

Fréquent (*pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10*) :

- Démangeaisons
- Augmentation de la croissance de cheveux/poils en dehors du cuir chevelu (incluant une croissance de poils sur le visage chez les femmes), réaction inflammatoire de la peau (incluant une éruption cutanée acnéiforme, une éruption cutanée)
- Essoufflement, difficultés à respirer
- Gonflement des bras et des jambes
- Prise de poids
- Tension artérielle élevée
- Irritation du cuir chevelu, p. ex. picotements, sensation de brûlure, sécheresse, démangeaisons, desquamation, folliculite

Peu fréquent (*pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100*) :

- Étourdissements, nausées

Fréquence indéterminée (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*) :

- Dermatite de contact (inflammation de la peau de type allergique)
- Humeur dépressive
- Irritation oculaire
- Rythme cardiaque plus rapide, palpitations, tension artérielle faible
- Vomissements
- Symptômes au site d'administration pouvant également toucher les oreilles et le visage, p. ex. démangeaisons, irritation cutanée, douleur, rougeur, gonflement, sécheresse cutanée et éruption cutanée inflammatoire allant jusqu'à une possible desquamation, inflammation de la peau (dermatite), formation de vésicules, saignement et ulcération
- Douleur dans la poitrine

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Minoxidil Leman

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. Conserver le flacon soigneusement fermé.

Durée de conservation après la première ouverture : 12 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Minoxidil Leman

- La substance active est le minoxidil. Chaque millilitre de solution pour application cutanée contient 50 mg de minoxidil.
- Les autres composants sont : propylène glycol et éthanol (96 %).

Aspect de Minoxidil Leman et contenu de l'emballage extérieur

Solution homogène, transparente, incolore à jaunâtre, sans particules en suspension.

Minoxidil Leman est disponible en flacons contenant 60 ml de solution pour application cutanée (flacon avec pompe doseuse) avec un applicateur.

Présentations :

1 x 60 ml et 3 x 60 ml de solution pour application cutanée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Leman SKL S.r.l.

Largo Augusto 8

20122 Milan

Italie

Fabricant

Medinfar Manufacturing, S.A., Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE : BE662074

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

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

AT	Minoxidil Redcare 50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
BE	Minoxidil Leman 50 mg/ml, solution pour application cutanée / oplossing voor cutaan gebruik / Lösung zur Anwendung auf der Haut
GE	Minoxidil Redcare 50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
ES	Minoxidil GalenicumDerma 50 mg/ml solución cutánea
IT	SCEVADIL
LU	Minoxidil Leman 50 mg/ml, solution pour application cutanée
PL	Minoxidil Medinfar
PT	Noage
RO	Minoxidil Medinfar 50 mg/ml soluție cutanată

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.