ANSM - Mis à jour le : 10/11/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALOSTIL 5 %, mousse pour application cutanée en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Minoxidil..... 50 mg

Pour 1 g de mousse pour application cutanée.

Excipients à effet notoire : 1 g de mousse contient 564,6 mg d'éthanol, 1 mg de butylhydroxytoluène, 5,30 mg d'alcool stéarylique, 11,60 mg d'alcool cétylique et 4,20 mg de polysorbate 60.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Mousse pour application cutanée en flacon pressurisé.

Mousse non parfumée de couleur blanche à jaunâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) chez le sujet adulte de sexe masculin.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

ALOSTIL est réservé à l'usage topique exclusivement. Ne pas appliquer sur des zones du corps autres que le cuir chevelu.

Sécher soigneusement les cheveux et le cuir chevelu avant application locale de la mousse. Pour les hommes âgés de 18 ans ou plus, appliquer une dose de 1 g (soit le volume de la moitié d'un bouchon) d'ALOSTIL sur la totalité des zones affectées du cuir chevelu, deux fois par jour (une fois le matin et une fois le soir). La dose quotidienne totale maximale recommandée de minoxidil chez l'homme est de 100 mg correspondant à l'administration d'une dose maximale de 2 g de mousse par jour.

Durée d'utilisation

La pousse des cheveux pourra devenir visible qu'après 2 à 4 mois d'application deux fois par jour. Ne plus utiliser ALOSTIL en l'absence d'amélioration après 4 mois d'application.

Si les cheveux repoussent, deux applications quotidiennes d'ALOSTIL restent nécessaires pour maintenir la pousse des cheveux.

Populations particulières

Il n'y a aucune recommandation spécifique pour les sujets âgés, insuffisants rénaux ou insuffisants hépatiques.

Population pédiatrique

ALOSTIL n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans compte tenu du manque de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Mode d'administration

Renverser le flacon et presser le bouton pour recueillir la mousse dans la main. Étaler du bout des doigts sur la zone touchée par l'alopécie. Se laver soigneusement les mains après application.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utiliser ALOSTIL sur un cuir chevelu normal et sain, et ne pas appliquer en cas, d'inflammation, d'infection d'irritation, ou de douleur du cuir chevelu.

ALOSTIL n'est pas indiqué en l'absence d'antécédents familiaux d'alopécie, lorsque la chute des cheveux survient soudainement et/ou en plaques, ou si sa cause est inconnue.

L'utilisation d'une dose supérieure à la dose recommandée ou à une fréquence supérieure n'entraîne pas d'amélioration des résultats.

La poursuite du traitement est nécessaire pour augmenter et maintenir la repousse des cheveux sinon la chute des cheveux reprend.

ALOSTIL ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres médicaments sur le cuir chevelu.

Une pousse indésirable de poils peut être provoquée par le transfert du produit dans des zones autres que le cuir chevelu.

Effets cardiovasculaires

Les patients souffrant d'une maladie cardiovasculaire ou d'une arythmie cardiaque avérée doivent contacter un médecin avant d'utiliser ALOSTIL.

L'ingestion accidentelle est susceptible d'entraîner des événements indésirables cardiaques graves. Ce produit doit donc être tenu hors de vue et de la portée des enfants.

Symptômes nécessitant l'arrêt de l'utilisation et avis médical

En cas d'hypotension, de douleurs thoraciques, d'accélération du rythme cardiaque, de lipothymie ou de vertiges, de prise de poids soudaine et inexpliquée, de gonflement des mains ou des pieds, de rougeur et d'irritations persistantes du cuir chevelu ou si d'autres nouveaux symptômes inattendus surviennent (voir rubrique 4.8), le patient devra cesser d'utiliser ALOSTIL et consulter un médecin.

Modifications de la couleur et/ou de la texture des cheveux

Quelques patients ont constaté une modification de la couleur et/ou de la texture de leurs cheveux après utilisation d'ALOSTIL.

Perte de cheveux temporaire

Une intensification de la chute des cheveux peut avoir lieu sous l'effet du minoxidil, à savoir le passage des cheveux de la phase télogène de repos à la phase anagène de croissance (les anciens cheveux tombent et sont remplacés par de nouveaux cheveux). Cette intensification temporaire de la chute des cheveux survient deux à six semaines après le début du traitement et disparaît en quelques semaines environ (premier signe de l'effet du minoxidil). Si la chute des cheveux persiste, le patient devra arrêter d'utiliser ALOSTIL et consulter son médecin.

Effets systémiques potentiels

Le patient doit savoir que, bien qu'une utilisation intensive d'ALOSTIL n'ait pas apporté de preuve d'une absorption du minoxidil suffisante pour entraîner des effets systémiques, une absorption plus importante due à une mauvaise utilisation, une variabilité individuelle, une sensibilité inhabituelle ou une perte d'intégrité de la barrière épidermique due à une inflammation ou à une pathologie cutanées (par exemple : excoriations ou psoriasis du cuir chevelu) pourrait entraîner, au moins en théorie, des effets systémiques.

Hypertrichose chez l'enfant suite à une exposition topique involontaire au minoxidil

Des cas d'hypertrichose ont été rapportés chez des nourrissons après contact cutané au niveau des sites d'application du minoxidil de patients (soignants) utilisant du minoxidil topique. L'hypertrichose était réversible, en quelques mois, lorsque les nourrissons n'étaient plus exposés au minoxidil. Le contact entre les enfants et les sites d'application du minoxidil doit donc être évité.

Excipients

ALOSTIL contient 564,6 mg d'alcool (éthanol) par volume unitaire (1 g), équivalent à 56,46% v/v. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. En cas de contact accidentel avec les surfaces sensibles (œil, peau irritée, muqueuses), la zone doit être rincée abondamment à l'eau fraîche du robinet.

ALOSTIL contient aussi de l'hydroxytoluène butylé (E 321), qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma de contact) ou une irritation des yeux ou des muqueuses. Il contient aussi de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique, qui peuvent entraîner des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma de contact).

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

ALOSTIL ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments appliqués localement sur le cuir chevelu (par exemple corticostéroïdes, trétinoïne, dithranol).

Des études pharmacocinétiques d'interaction médicamenteuse menées chez l'homme ont révélé que l'absorption percutanée du minoxidil est augmentée par la trétinoïne et le dithranol, du fait d'une augmentation de la perméabilité de la couche cornée. Le dipropionate de bétaméthasone augmente les concentrations locales de minoxidil dans les tissus et diminue l'absorption systémique de minoxidil.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

ALOSTIL ne doit pas être utilisé par les femmes.

Grossesse

Aucune étude adéquate ni bien contrôlée n'a été menée chez des femmes enceintes.

Les études menées sur l'animal ont montré un risque pour le fœtus à des niveaux d'exposition très supérieurs à ceux prévus chez l'homme (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel chez l'homme n'est pas connu.

Allaitement

Le minoxidil absorbé par voie systémique passe dans le lait maternel. L'effet du minoxidil sur les nouveau-nés/nourrissons est inconnu.

ALOSTIL n'est pas recommandé pendant la grossesse ou l'allaitement ni aux femmes en âge de procréer n'utilisant aucune contraception.

Fertilité

Aucune étude adéquate ni bien contrôlée n'a été menée en rapport avec la fécondité chez la femme.

Les études menées sur les animaux ont montré une toxicité pour la fécondité, une diminution des taux de conception et d'implantation et une réduction du nombre de naissances vivantes à des niveaux d'exposition très supérieurs à ceux prévus chez l'homme (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel pour l'homme n'est pas connu.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le minoxidil peut provoquer des vertiges ou une hypotension. Si les patients présentent de tels troubles, ils ne devraient pas conduire de véhicule ou utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables identifiés durant les études cliniques et durant la période de post-commercialisation sont présentés dans le tableau par classe de système d'organe.

Les fréquences des effets indésirables liés au minoxidil par voie topique sont définies en utilisant la convention ci-dessous :

Très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les données concernant les événements indésirables provenant d'une étude contrôlée par placebo d'une mousse pour application locale contenant 5 % de minoxidil utilisée une fois par jour chez la femme, d'un essai clinique contrôlé par placebo d'une mousse contenant 5 % de minoxidil chez l'homme, de sept essais cliniques contrôlés par placebo incluant des hommes et des femmes traités avec une solution de minoxidil (2 % et 5 %) et de l'expérience en post-marketing de toutes les formulations de minoxidil (incluant une solution à 2 %, une solution à 5 % et une mousse à 5 % chez l'homme et chez la femme) sont incluses dans le tableau ci-dessous.

Système d'organe	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Fréquence indéterminée

Affections du système immunitaire				Réactions allergiques, y compris angioedème (avec symptômes tels qu'œdème des lèvres, de la bouche, de la langue, du pharynx et de l'oropharynx) Hypersensibilité (avec symptômes tels qu'œdème des lèvres, de la bouche, de la langue, du pharynx et de l'oropharynx) Dermatite de contact
Affections du système nerveux	Céphalées	Vertiges		
Affections oculaires				Irritation oculaire
Affections cardiaques			Palpitations Augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie)	
Affections vasculaires				Hypotension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Dyspnée			
Affections gastro-intestinales		Nausée		Vomissement

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Dermatite, dermatite acnéiforme, éruption cutanée, prurit Hypertrichose (apparition de poils indésirables ailleurs que sur le cuir chevelu, y compris apparition de poils sur le visage chez la femme)		Chute temporaire des cheveux Changement de la couleur des cheveux Texture anormale des cheveux Réactions au site d'application (impliquant parfois des sites voisins tels que les oreilles et le visage et consistant typiquement en prurit, irritation, douleur, éruption, œdème, peau sèche et érythème mais pouvant parfois être plus sévère et inclure desquamation, eczéma, apparition de vésicules, saignement et ulcération).
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Œdème périphérique	Douleur thoracique	
Investigations	Prise de poids		

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/

4.9. Surdosage

Une augmentation de l'absorption systémique du minoxidil peut survenir en cas d'application de doses supérieures à la dose recommandée sur des zones cutanées du corps plus vastes ou en d'autres endroits que le cuir chevelu, ce qui peut par conséquent conduire à des effets indésirables.

En raison de la concentration de minoxidil présente dans ALOSTIL, une ingestion accidentelle est susceptible de produire des effets systémiques dus à l'action pharmacologique du médicament (2 g d'ALOSTIL contiennent 100 mg de minoxidil, dose maximale recommandée pour l'adulte par voie orale pour le traitement de l'hypertension). Les signes et symptômes d'un surdosage de minoxidil seraient principalement d'ordre cardiovasculaire avec rétention hydrosodée ettachycardie, hypotension et léthargie peuvent également survenir.

Traitement

Le traitement du surdosage de minoxidil doit être symptomatique et en soutien.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Le minoxidil stimule la croissance des cheveux et stabilise la chute des cheveux chez les sujets au stade précoce et modéré d'alopécie héréditaire (alopécie androgénétique). Cette alopécie survient chez le sujet de sexe masculin sous la forme du recul de l'implantation des cheveux et affecte également le sommet du crâne. Le mécanisme d'action exact du minoxidil pour le traitement local de l'alopécie n'est pas entièrement compris, mais le minoxidil pourrait stopper le processus de chute des cheveux et stimuler leur repousse, dans l'alopécie androgénétique, par les moyens suivants :

- Augmentation du diamètre de la tige du cheveu.
- Stimulation de la croissance anagène.
- Prolongement du stade anagène.
- Stimulation du passage de la phase télogène à la phase anagène.

L'efficacité de la mousse de minoxidil à 5 % a été évaluée dans un essai clinique de phase III mené sur une période de traitement de 16 semaines. Dans cette étude, la mousse de minoxidil à 5 % a été comparée à un produit ne contenant pas la substance active minoxidil.

Les critères d'évaluation principaux de l'efficacité étaient a) la modification moyenne du nombre de cheveux (hors duvet) dans la région cible entre le début de l'étude et la semaine 16, déterminée par une technique informatisée validée de cartographie en points ; et b) la notation par le sujet, recueillie par un questionnaire, sur le bénéfice du traitement par évaluation de l'amélioration depuis le début de l'étude en utilisant des photographies globales du sommet du crâne.

Le traitement actif a montré une augmentation statistiquement significative du nombre de cheveux par rapport au groupe utilisant la mousse placebo (21,0 contre 4,3 cheveux par cm2) à la semaine 16. Une nette différence était déjà visible entre les deux groupes de traitement à la semaine 8, avant d'augmenter encore à la semaine 12 puis à la semaine 16. La notation par le sujet du bénéfice du traitement a été statistiquement et significativement meilleure dans le groupe de traitement par la mousse de minoxidil à 5 % que dans le groupe placebo (1,4 vs 0,5) à la semaine 16.

Données sur ALOSTIL : Modification moyenne du nombre de cheveux (hors duvet) par rapport au début de l'étude sur une zone de référence de 1 cm² du cuir chevelu

	Mousse de minoxidil à 5 %	**Placebo**	**Différence (valeur de p)**
	(n=180)	**(n=172)**	
Nombre de cheveux à l'inclusion	170,8	168,9	
	Modification moyenne par rapport à l'inclusion	Modification moyenne par rapport à l'inclusion	
8 semaines	16,0	4,9	11,1 (0,0001)
12 semaines	19,9	4,5	15,4 (0,0001)
16 semaines	21,0	4,3	16,7 (0,0001)

Les résultats statistiquement significatifs obtenus grâce à l'analyse des critères d'évaluation principaux de l'efficacité ont été confirmés dans l'analyse des critères d'évaluation secondaires de l'efficacité, à savoir : a) un examen par un panel d'experts sur la repousse des cheveux en comparant des photographies globales faites au début de l'étude, avec des photographies faites à la semaine 16 et b) le pourcentage de modification du nombre de cheveux (hors duvet), par rapport au début de l'étude, dans une zone pré-spécifiée de cheveux coupés.

Plusieurs types de chute des cheveux sont fréquemment reconnus et classifiés suivant l'échelle d'Hamilton et Norwood, qui sert de classification standard pour l'évaluation de la chute des cheveux chez le sujet de sexe masculin.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

ALOSTIL est thermolabile, fond à la température de la peau et s'évapore rapidement.

Absorption

L'absorption systémique du minoxidil appliqué localement sur une peau intacte normale est faible. L'absorption systémique du minoxidil en application locale est comprise entre 1 et 2 % de la dose totale appliquée.

L'absorption systémique de minoxidil d'une formulation de mousse à 5 % a été estimée dans une étude de pharmacocinétique incluant des sujets atteints d'alopécie androgénétique avec une solution topique à 5 % comme comparateur. Cette étude a démontré que, chez le sujet de sexe masculin, l'absorption systémique du minoxidil après deux applications quotidiennes de mousse de minoxidil à 5 % était égale à environ la moitié de celle observée avec une solution de minoxidil à 5 %. L'ASC moyenne à l'état d'équilibre (0-12 h) et la Cmax de la mousse de minoxidil à 5 %, à savoir respectivement 8,81 ng·h/ml et 1,11 ng/ml, étaient égales à environ 50 % de celles de la solution à 5 %. Le temps médian (valeurs extrêmes) d'obtention de la concentration maximale de minoxidil (Tmax) a été de 6,0 (0-12) heures pour la mousse à 5 % et pour la solution à 5 %.

Distribution

D'après les estimations, le volume de distribution du minoxidil après administration intraveineuse s'élève à 70 litres.

Biotransformation

Environ 60 % du minoxidil absorbé après application topique est métabolisé en glucuronide de minoxidil, principalement dans le foie.

Elimination

Le minoxidil et ses métabolites sont excrétés presque totalement dans l'urine, avec un niveau très faible d'élimination dans les fèces. Après l'arrêt de l'administration, environ 95 % du minoxidil appliqué localement est éliminé en quatre jours.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité et cancérogenèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Tératogénicité

Les études de toxicité sur la reproduction menées chez des rats et des lapins ont montré des signes de toxicité maternelle et un risque pour le fœtus à des niveaux d'exposition très supérieurs à ceux prévus chez l'homme (de 19 à 570 fois supérieurs). Il existe un faible risque de nocivité pour le fœtus chez l'homme.

Fécondité

Chez le rat, des doses de minoxidil supérieures à 9 mg/kg (au moins 25 fois l'exposition prévue pour l'homme) administrées par voie sous-cutanée et une dose orale supérieure ou égale à 3 mg/kg/jour (au moins 8 fois l'exposition prévue pour l'homme) ont été associées à une diminution du taux de conception et d'implantation et du nombre de naissances vivantes.

Aucune autre donnée non clinique pertinente pour le prescripteur en plus de celles déjà incluses dans le présent RCP n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol anhydre
Eau purifiée
Butylhydroxytoluène (E321)
Acide lactique
Acide citrique anhydre
Glycérol
Alcool cétylique
Alcool stéarylique
Polysorbate 60
Gaz propulseur : Propane/n-Butane/Iso-butane

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon pressurisé en polyamide imide revêtu d'aluminium avec capuchon en polypropylène à sécurité enfant, contenant 60 grammes de produit (correspondant à 73 ml). Boîte de 1 ou 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

L'exposition du récipient et de son contenu à une flamme nue doit être évitée lors de l'élimination.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

KENVUE FRANCE
41 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 266 604 5 1 : 60 g de mousse en flacon pressurisé (Aluminium) ; boîte de 1.
- 34009 266 605 1 2 : 60 g de mousse en flacon pressurisé (Aluminium) ; boîte de 3.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.