ANSM - Mis à jour le : 09/03/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MINOXIDIL BAILLEUL 2 %, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Minoxidil..... 2 g

Pour 100 ml.

Excipient(s) à effet notoire : propylèneglycol, éthanol à 96%

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique) de l'adulte, homme ou femme. Il favorise la pousse des cheveux et stabilise le phénomène de chute.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Application cutanée.

RESERVE A L'ADULTE.

Appliquer 2 fois par jour une dose de 1 ml sur le cuir chevelu en prenant pour point de départ le centre de la zone à traiter. Cette dose doit être respectée quelle que soit l'étendue de la zone concernée.

La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 2 ml.

Etendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter (cf. Mode d'administration en fonction du système de délivrance).

Avant et après application de la solution, se laver soigneusement les mains.

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

Population pédiatrique

Sans objet

Mode d’administration

En fonction du système de délivrance utilisé avec le flacon :

Pulvérisateur : Ce système est adapté à l'application sur des surfaces étendues.

1. Retirer le capot du flacon.

2. Diriger la pompe vers le centre de la surface à traiter, l'actionner une fois et étendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter. Répéter l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml.

Eviter d'inhaler le produit.

3. Rincer le pulvérisateur et/ou l'applicateur et replacer le capot sur le flacon après chaque utilisation.

Pulvérisateur muni d'un applicateur : Ce système est adapté à l'application sur de faibles surfaces ou sous les cheveux.

1. Retirer le capot du flacon.

2. Retirer l'élément supérieur de la pompe. Adapter l'applicateur et appuyer fermement.

3. Opérer ensuite selon le procédé décrit pour le pulvérisateur.

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

Mises en garde spéciales

Avant d'utiliser le minoxidil topique, le sujet devra s'assurer que son cuir chevelu est normal et sain.

Une absorption percutanée accrue du minoxidil, pouvant provoquer des effets systémiques, est possible en cas de:

- dermatose ou lésion du cuir chevelu,
- d'application concomitante d'acide rétinoïque, d'anthraline ou de tout autre topique irritant,
- d'augmentation de la dose appliquée et/ou augmentation de la fréquence des applications : il est impératif de respecter la posologie et le mode d'administration.

De même, bien que l'utilisation extensive du minoxidil solution n'ait pas révélé d'effets systémiques, on ne peut exclure qu'une absorption plus importante liée à une variabilité individuelle ou une sensibilité inhabituelle puisse provoquer des effets systémiques. Les patients devront en être avertis.

En cas de survenue d'effets systémiques (baisse de la pression artérielle, tachycardie, signes de rétention hydrosodée, douleur thoracique) ou de réactions dermatologiques sévères, le traitement doit être interrompu.

Chez les sujets ayant des antécédents cardiaques, le bénéfice du traitement doit être pesé. Ils devront être plus particulièrement avertis des effets indésirables potentiels afin d'interrompre le traitement dès l'apparition de l'un d'eux et d'avertir un médecin.

Ne pas appliquer de minoxidil:

- en cas de chute des cheveux brutale, de chute des cheveux consécutive à une maladie ou à un traitement médicamenteux,

- sur une autre partie du corps.

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.

Ce médicament contient :

- 207,5 mg de propylèneglycol par dose de 1 ml. Le propylèneglycol peut causer une irritation cutanée.
- 552,5 mg d’alcool (éthanol à 96%) par dose de 1 ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. A tenir à l’écart de toute flamme, cigarette allumée ou source de chaleur intense.

Précautions d'emploi

L'ingestion accidentelle est susceptible d'entraîner des effets indésirables sévères (cf. Surdosage).

En cas de contact accidentel avec l'oeil, une peau lésée, une muqueuse, la solution (contenant de l'alcool éthylique) peut provoquer une sensation de brûlure et une irritation: rincer abondamment avec de l'eau courante.

L'exposition solaire est déconseillée en cas d'application de minoxidil.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogènechez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du minoxidil lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le minoxidil pendant la grossesse.

Allaitement

Administré par voie générale, le minoxidil passe dans le lait maternel ; en conséquence le médicament doit être évité chez la femme qui allaite.

Fertilité

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

Les études menées sur l'animal 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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- En raison de la présence d'éthanol, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.
- En raison de la présence de propylèneglycol, risque d'eczéma de contact.
- Le plus souvent réactions cutanées mineures: irritation locale avec en particulier, desquamations, érythème, dermite, peau sèche, hypertrichose (à distance), sensation de brûlure et de prurit.
- Fréquence indéterminée : Réactions allergiques, y compris angioedème (sensibilité, rhinite, éruption, érythème généralisé, oedème de la face), vertiges, picotements, céphalées, faiblesse, névrite, oedème, altération du goût; infection de l'oreille (en particulier otite externe), troubles de la vision, irritation oculaire.
- Enfin, il a pu être rapporté quelques cas d'alopécie, cheveux irréguliers, douleur thoracique, modification de pression artérielle et du pouls.
- Il est possible que surviennent des anomalies biologiques hépatiques.
- Il faut noter cependant que ces événements médicaux, en particulier ceux qui ont été le plus rarement rapportés l'ont été sans que l'on puisse établir formellement l'imputabilité au traitement.

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

L'ingestion accidentelle peut provoquer des effets systémiques dus à l'action vasodilatatrice du minoxidil (5 ml de solution contiennent 100 mg de minoxidil, soit la dose maximale utilisée pour une administration par voie orale chez l'adulte traité pour hypertension artérielle).

Les signes et symptômes d'un surdosage éventuel seraient d'ordre cardio-vasculaire, avec baisse de la pression artérielle, tachycardie et rétention hydrosodée. Une rétention hydrosodée peut être traitée par une thérapeutique diurétique appropriée, une tachycardie et un angor par un agent bêtabloqueur ou un autre inhibiteur du système nerveux sympathique. Une hypotension symptomatique pourrait être traitée par une administration intraveineuse de soluté isotonique de

chlorure de sodium. Il convient d'éviter l'utilisation de sympathomimétiques, telles la noradrénaline et l'adrénaline en raison d'une trop grande stimulation cardiaque.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES, code ATC: D11AX01.

L'efficacité et la tolérance chez les sujets âgés de moins de 18 ans et de plus de 65 ans n'ont pas été étudiées.

Appliqué par voie topique, le minoxidil stimule la croissance des kératinocytes in vitro et in vivo et la pousse des cheveux chez certains sujets présentant une alopécie androgénétique.

L'apparition de ce phénomène a lieu après environ 4 mois (ou davantage) d'utilisation du produit et varie en fonction des sujets.

A l'arrêt du traitement, la repousse cesse et un retour à l'état initial est prévisible sous 3 ou 4 mois. Le mécanisme précis d'action n'est pas connu. L'application topique de minoxidil au cours des essais cliniques contrôlés chez des patients normotendus ou hypertendus n'a pas donné lieu à l'observation de manifestations systémiques liées à une absorption du minoxidil.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le minoxidil, lorsqu'il est appliqué par voie topique, n'est que faiblement absorbé : une quantité moyenne de 1,4% (pour des valeurs allant de 0,3 à 4,5%) de la dose appliquée parvient à la circulation générale. Ainsi pour une dose de 1 ml de solution à 2% (soit une application sur la peau de 20 mg de minoxidil), la quantité de minoxidil absorbée correspond à environ 0,28 mg.

A titre de comparaison, lorsqu'il est administré par voie orale (dans le traitement de certaines hypertensions), le minoxidil est pratiquement complètement absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. Il a été montré par ailleurs que la plus petite dose de minoxidil administrée par voie I.V. induisant des effets hémodynamiques cliniquement significatifs chez des patients ayant une hypertension légère à modérée est de 6,86 mg.

Les résultats des études pharmacocinétiques indiquent que les trois facteurs principaux qui augmentent l'absorption du minoxidil topique sont les suivants :

- augmentation quantitative de la dose appliquée,
- augmentation de la fréquence des applications,
- diminution de la fonction barrière de la couche cornée de l'épiderme.

Cette augmentation est rapidement limitée par un effet de saturation.

L'absorption du minoxidil après application topique n'est pas modifiée en fonction du sexe, après une exposition aux UV, en cas d'application simultanée d'un produit hydratant, sous occlusion (port d'une prothèse capillaire), avec l'effet de l'évaporation du solvant (sèche cheveux), ou en fonction de la surface d'application.

Les taux sériques de minoxidil consécutifs à une administration topique sont dépendants du taux d'absorption percutanée. Après arrêt de l'application topique, environ 95% du minoxidil absorbé sont éliminés en 4 jours.

La biotransformation du minoxidil absorbé après application topique n'est pas entièrement connue.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, éthanol à 96%, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Produit inflammable.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon blanc (PEHD) de 60 ml surmonté d'une pompe (Polypropylène) protégée par un capot (Polypropylène) muni d'un embout poussoir (Polypropylène) présent sur la pompe et d'un applicateur (PP). Boîte de 1 ou 3 flacon(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES BAILLEUL S.A
14-16 Avenue Pasteur
L-2310 Luxembourg
LUXEMBOURG

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

- 34009 363 598 6 4 : 3 flacon(s) polyéthylène haute densité (PEHD) de 60 ml avec pompe polypropylène (PP) avec applicateur(s) polypropylène.

- 34009 279 261 4 3 : 1 flacon polyéthylène haute densité (PEHD) de 60 ml avec pompe polypropylène (PP) avec applicateur(s) polypropylène.

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

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.