ANSM - Mis à jour le : 22/10/2024

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**MINOXIDIL COOPER 2%, solution pour application cutanée en flacon**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Minoxidil..... 2,0 g

Pour 100 ml de solution pour application cutanée.

Une dose de 1 ml contient 20 mg de minoxidil soit 7 pulvérisations.

Excipients à effet notoire : Propylèneglycol, éthanol

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

Réservé à l’adulte.

Voie cutanée. Usage externe.

**Posologie**

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.

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 2 ml.

**Mode d’administration**

Etendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter.

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

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

Utilisation:

Retirer le bouchon du flacon.

Appuyer une fois et étendre le produit avec le bout des doigts sur le cuir chevelu. Répéter l'opération 6 fois pour appliquer une dose de 1 ml (soit 7 pulvérisations au total), en vous déplaçant sur la zone à traiter, au fur et à mesure des pressions, en commençant par le centre.

Après utilisation, reboucher le flacon.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au minoxidil ou à l'un des autres composants de la solution mentionnés dans la rubrique 6.1.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

**Mises en garde**

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 ;
- Application concomitante d'acide rétinoïque, d'anthraline ou de tout autre topique irritant ;
- 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.

**Précautions d'emploi**

L'ingestion accidentelle est susceptible d'entraîner des effets indésirables sévères (voir rubrique 4.9).

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

Eviter d'inhaler le produit.

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

Ce médicament contient 0,2 ml de propylèneglycol par dose et peut provoquer des irritations cutanées.

Ce médicament contient 521 mg d'éthanol par dose équivalent à 521 mg/ml (52,1 % (m/v)). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

## 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 tératogène chez 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 fœtotoxique 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 ce médicament doit être évité chez la femme qui allaite.

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

Sans objet.

## 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ainsi que leur fréquence sont listés ci-dessous selon le thesaurus MedDRA par Classes de Systèmes d'Organes et par fréquence. Les fréquences sont définies en utilisant la classification suivante : 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), indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| SOC (MedDRA) | Fréquence | Effet indésirable |
|---|---|---|
| Infections et Infestations | Fréquence indéterminée | Infection de l'oreille |
| | | Otite externe |
| | | Rhinite |

| SOC (MedDRA) | Fréquence | Effet indésirable |
|---|---|---|
| Affections du système immunitaire | Fréquence indéterminée | Hypersensibilité |
| | | Réactions allergiques y compris l'angiœdème |
| Affections du système nerveux | Fréquence indéterminée | Sensation de brûlure* |
| | | Altération du goût |
| | | Céphalées |
| | | Névrite |
| | | Picotements |
| | | Vertiges |
| Affections oculaires | Fréquence indéterminée | Irritation oculaire |
| | | Troubles de la vision |
| Affections cardiaques | Fréquence indéterminée | Douleur thoracique |
| | | Anomalies du pouls |
| Affections vasculaires | Fréquence indéterminée | Variation de la pression artérielle |
| Affections hépato-biliaires | Fréquence indéterminée | Tests de la fonction hépatique anormaux |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané** | Fréquence indéterminée | Dermite |
| | | Peau sèche, |
| | | Hypertrichose (à distance) |
| | | Prurit* |
| | | Desquamations |
| | | Erythème |
| | | Irritation cutanée locale |
| | | Eruption |
| | | Erythème généralisé |
| | | Alopécie |
| | | Cheveux irréguliers, |
| | | Eczéma de contact *** |
| Affections du rein et des voies urinaires | Fréquence indéterminée | Lithiase rénale |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Fréquence indéterminée | Faiblesse |
| | | Œdème de la face |
| | | Œdème |

* Notamment en raison de la présence d'alcool

** Le plus souvent réactions cutanées mineures

*** En raison de la présence de propylèneglycol

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 de 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, telle la noradrénaline et l'adrénaline en raison d'une trop grande stimulation cardiaque.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : MINOXIDIL A USAGE TOPIQUE (D : Dermatologie), 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 éliminé 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

Eau purifiée, propylèneglycol, éthanol à 96%.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Produit inflammable.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 ml en flacon (PEHD) surmonté d’une pompe sertie (polyéthylène) munie d’un embout poussoir (polypropylène) protégée par un capot (polypropylène). Boîte de 1 ou 3 flacon(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Ce médicament contient de l’éthanol. Ne pas utiliser ce médicament près d’une flamme nue, d’une cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple, sèche-cheveux)..

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

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 302 433 0 5 : 60 ml en flacon (PEHD) surmonté d'une pompe sertie (PE) munie d'un embout poussoir (PP) protégée par un capot (PP). Boîte de 1 flacon

- 34009 302 433 1 2 : 60 ml en flacon (PEHD) surmonté d'une pompe sertie (PE) munie d'un embout poussoir (PP) protégée par un capot (PP). Boîte de 3 flacons.

**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.