ANSM - Mis à jour le : 22/10/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MINOXIDIL COOPER 5 %, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Minoxidil ..... 5 g
Pour 100 ml de solution.
Excipient à effet notoire : 55,5 g d'éthanol à 96 pour cent
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) chez le sujet adulte de sexe masculin.

4.2. Posologie et mode d'administration

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.
Cette dose doit être respectée quelle que soit l'étendue de la zone concernée.
La dose journalière totale ne doit pas excéder 2 ml.

Mode d'administration

Voie cutanée.
RÉSERVÉ A L'ADULTE.
Après application de la solution, se laver soigneusement les mains.
Ne pas appliquer le produit sur une autre partie du corps.
N'appliquer que lorsque les cheveux et le cuir chevelu sont parfaitement secs.
Un traitement d'une durée de 2 mois à raison de 2 applications par jour peut être nécessaire avant que soit mise en évidence une stimulation de la pousse des cheveux. Le début et le degré de la réponse varient en fonction des sujets. Selon certaines observations, un retour à l'état initial apparaîtrait en 3 ou 4 mois en cas d'arrêt du traitement.
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 connue au minoxidil ou à l'éthanol.
- Cuir chevelu pathologique.
- Mauvaise tolérance à la forme à 2 % quelle que soit la symptomatologie.
- Ce médicament est contre-indiqué chez la femme.
- Chez les sujets âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Chez les sujets présentant une dermatose du cuir chevelu, une absorption percutanée accrue du minoxidil est possible (voir rubrique 4.3).

Bien que la survenue d'effets systémiques liés au minoxidil, n'ait pas été observée lors de l'utilisation de la solution, la possibilité d'apparition de tels effets ne peut être exclue. Il convient, par mesure de prudence, de surveiller régulièrement l'apparition éventuelle de symptômes évocateurs d'effets systémiques, tels que diminution de la pression artérielle, tachycardie, signes de rétention hydrosodée.

L'étude des antécédents et un examen physique devront être faits avant la prescription.

Les sujets ayant des antécédents cardiaques ou une cardiopathie devront être plus particulièrement avertis des effets indésirables potentiels, et informés de la possibilité de survenue de tachycardie, rétention hydrosodée ou prise de poids ou autres effets systémiques, pour lesquels ils devront rester attentifs.

La surveillance doit se faire en début de traitement puis de façon régulière. En cas d'apparition d'effets systémiques ou de réactions dermatologiques sévères, le traitement devra être interrompu.

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.

Le risque d'hypertrichose à distance justifie de ne pas utiliser cette spécialité chez les femmes.

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

- Au contact de l'œil, la solution peut provoquer une sensation de brûlure et une irritation. En cas de contact avec les surfaces sensibles (œil, peau irritée, muqueuses), rincer abondamment à l'eau courante.
- L'ingestion accidentelle est susceptible d'entraîner des effets indésirables sévères.
- Ne pas inhaler.
- Ne pas laisser le produit à la portée des enfants.
- Quelques patients ont constaté une modification de la couleur et/ou de la texture de leurs cheveux.
- L'exposition solaire est déconseillée en cas d'application de ce produit.
- Ce médicament contient 555 mg d'éthanol par dose équivalent à 555 mg/ml (55,5% (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

Bien que non cliniquement prouvé, on ne peut exclure le risque d'apparition d'une hypotension orthostatique chez des patients traités par ailleurs par des vasodilatateurs périphériques.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, les études réalisées sur le minoxidil n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.
Ce médicament est contre-indiqué chez la femme.

Allaitement

Administré par voie générale, le minoxidil passe dans le lait maternel.
Ce médicament est contre-indiqué chez la femme.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rencontrés lors des essais cliniques ainsi que leur fréquence sont listés ci-dessous selon la base de données 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 (? 1/10000; 1/1 000), très rare (1/10 000), indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Liste des effets indésirables sous forme de tableau :

SOC (MedDRA)	Fréquence	Effet indésirable
Infections et Infestations	Fréquence indéterminée	Infection de l'oreille Otite externe Rhinite
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
Affections vasculaires	Fréquence indéterminée	Hypotension
Affections hépato-biliaires	Fréquence indéterminée	Hépatite
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

Affections du rein et des voies urinaires	Fréquence indéterminée	Calculs rénaux
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée	Faiblesse Œdème de la face Œdème

* Le plus souvent réactions cutanées mineures

** En raison de la présence d'éthanol, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

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 les effets systémiques dus à l'action vasodilatatrice du minoxidil. 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 bêta-bloqueur ou un autre inhibiteur du système nerveux sympathique. Une hypotension symptomatique pourrait être traitée par administration intraveineuse de solution 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 : AUTRE PREPARATION DERMATOLOGIQUE, code ATC : D11AX01.

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 2 mois 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 non traités 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 1,7 % (pour des valeurs allant de 0,3 à 4,5 %) de la dose appliquée parvient à la circulation générale. A titre de comparaison, lorsqu'il est administré par voie orale sous forme de comprimés (dans le traitement de certaines hypertensions), le minoxidil est pratiquement complètement résorbé à partir du tractus gastro-intestinal.

Une dose de 1 ml de solution correspondant à une application sur la peau de 50 mg de minoxidil, résulterait donc en une absorption d'environ 0,85 mg de minoxidil.

L'influence sur l'absorption de minoxidil d'affections dermiques concomitantes n'a pas été déterminée.

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 est éliminé en 4 jours. La biotransformation du minoxidil absorbé après application topique n'est pas entièrement connue.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérine, éthanol à 96 pour cent, eau purifiée.

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.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

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 flacons.

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 302 432 8 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 1 flacon.
- 34009 302 432 9 9: 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.