1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Redirection vers le haut de page

UNIPEXIL 5%, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Redirection vers le haut de page

Minoxidil..... 5 g

Pour 100 mL de solution.

Excipient à effet notoire : contient 50,00 mL de propylèneglycol pour 100 mL de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Redirection vers le haut de page

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

Redirection vers le haut de page

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte.

Voie cutanée.

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.

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

Après application de la solution, se laver soigneusement les mains.

Ne pas appliquer le produit sur une autre partie du corps.

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu 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.

Ne pas arrêter les applications au risque de revenir à l'état antérieur après un délai de 3 ou 4 mois.

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 du cuir chevelu.

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 (soit 7 pulvérisations au total).

Eviter d'inhaler le produit.

3. Replacer le capot sur le flacon après 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 sur la tige du pulvérisateur et appuyer fermement.

3. 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 (soit 7 pulvérisations au total).

Eviter d'inhaler le produit.

4. Rabaisser l'embout de l'applicateur. Replacer le capot sur le flacon après utilisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue au minoxidil, au propylèneglycol ou à l'éthanol.
- Maladies du cuir chevelu.
- 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 et 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.

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

- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.

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, notamment cardiaques (voir rubrique 4.8).

- 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.

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 le plus fréquemment lors des essais cliniques consistent en des réactions cutanées mineures. L'effet le plus souvent rapporté a été une irritation locale avec en particulier : desquamations, érythème, dermite, peau sèche, hypertrichose (à distance), sensation de brûlure, prurit et acné.

Des troubles respiratoires (dyspnée) ont également été rapportés.

Plus rarement d'autres réactions ont été décrites :

- allergie (sensibilité, rhinite, éruption, érythème généralisé, œdème de la face)
- vertiges,
- picotements,
- céphalées,
- faiblesse,
- névrite,
- œdème,
- altération du goût,
- infection de l'oreille (en particulier otite externe),
- troubles de la vision,
- irritation oculaire,
- troubles cardiovasculaires (palpitations, rythme cardiaque accéléré, douleur thoracique).

De rares cas d'hypotension ont également été rapportés.

Enfin, il a été rapporté quelques cas d'alopécie, cheveux irréguliers, hépatite, lithiase rénale.

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.

En raison de la présence de propylèneglycol, risque d'eczéma de contact.

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

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 : www.ansm.sante.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, telles la noradrénaline et l'adrénaline en raison d'une trop grande stimulation cardiaque.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Redirection vers le haut de page

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

Redirection vers le haut de page

6.1. Liste des excipients

Ethanol à 96%, propylèneglycol, 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 toujours bien fermé.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 ml en flacon (PEHD) blanc fermé obturé par une pompe pulvérisatrice (PE) munie d'un embout poussoir et d'un applicateur (PP) adaptable sur le pulvérisateur.
Boîte de 1 ou 3 flacons (PEHD).
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

Redirection vers le haut de page

GIFRER BARBEZAT
10 AVENUE DES CANUTS
69120 VAULX-EN-VELIN

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

Redirection vers le haut de page

- 268 575-2 ou 34009 268 575 2 3 : 1 flacon(s) pulvérisateur (PE) de 60ml avec embout(s) et applicateur(s) (PP)

- 268 576-9 ou 34009 268 576 9 1 : 3 flacon(s) pulvérisateur (PE) de 60ml avec embout(s) et applicateur(s) (PP).

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

Redirection vers le haut de page

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Redirection vers le haut de page

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Redirection vers le haut de page

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Redirection vers le haut de page

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.