

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Minoxidil Leman 20 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

Minoxidil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na vier maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Minoxidil Leman en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Minoxidil Leman en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Minoxidil Leman is een oplossing voor gebruik op de huid die de werkzame stof minoxidil bevat voor de behandeling van klachten van haarverlies als gevolg van mannelijke hormonen (androgeen haarverlies) bij mannen en vrouwen tussen 18 en 55 jaar oud.

Minoxidil Leman stabiliseert het verloop van androgeen haarverlies (androgene alopecie) in het kruingebied van de hoofdhuid bij mannen. Bij vrouwen wordt deze ziekte gekenmerkt door een vermindering van de haardichtheid boven de hoofdkruin en de hoofdhuid vooraan, met behoud van de haarlijn vooraan. Hierdoor kan de behandeling de verergering van androgeen haarverlies tegengaan.

Het mechanisme waarmee minoxidil voor gebruik op de huid en/of de metaboliët ervan (een stofje dat uw lichaam zelf maakt uit het medicijn) de haargroei stimuleert, is nog niet duidelijk. Verondersteld wordt echter dat minoxidil een werking uitoefent ter hoogte van het haarzakje, door een toename van de bloedstroom in de hoofdhuid als gevolg van lokaal groter (wijder) worden van de bloedvaten.

Het begin en de mate van dit effect kan van persoon tot persoon verschillen en kan niet worden voorspeld.

Minoxidil Leman is bestemd voor uitwendig gebruik. U mag het alleen op de hoofdhuid aanbrengen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt andere medicijnen op de hoofdhuid.
- U heeft een soort gaasje of verband op uw hoofdhuid.
- U heeft plotseling of ongelijkmatig haarverlies.
- U heeft een ziekte die uw hoofdhuid aantast, zoals psoriasis (een huidziekte met jeukende ontsteking), zonnebrand, een geschoren hoofdhuid of uw hoofdhuid is beschadigd door littekens of brandwonden. Dan zijn er namelijk geen haarwortels aanwezig.
- U heeft verschijnselen van een hart-/vaatziekte of hartritme problemen, zoals een hartziekte van de kransslagaders, hartritme stoornissen, congestief hartfalen of hartklepaandoening.
- U heeft een hoge bloeddruk (hypertensie).
- U gebruikt medicijnen voor de behandeling van een hoge bloeddruk.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Breng Minoxidil Leman alleen aan op normale gezonde hoofdhuid. U mag dit medicijn niet gebruiken als de oorzaak van haarverlies niet bekend is, of als de hoofdhuid rood, ontstoken of pijnlijk is.

Tot op heden is er geen klinische ervaring over de doeltreffendheid ervan bij haarverlies ter hoogte van de slapen (terugtrekkende haarlijn).

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik en alleen op de hoofdhuid. Breng dit medicijn niet aan op andere delen van het lichaam.

U moet extra voorzichtig zijn als u een hart-/vaatziekte of een hartritme stoornis zoals uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie), pijn op de borst, verlies van bewustzijn, duizeligheid, onverklaarde gewichtstoename of verschijnselen van vasthouden van vocht (zwelling van de handen of voeten) heeft of gehad heeft. Bij deze situaties mag u dit medicijn niet gebruiken (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?').

Patiënten met een lage bloeddruk moeten contact opnemen met een arts voordat zij minoxidil plaatselijk gebruiken. Ook moet bij het begin van de behandeling en daarna regelmatig monitoring plaatsvinden.

U moet de behandeling met dit medicijn onmiddellijk stopzetten en een arts raadplegen:

- als wordt vastgesteld dat u een lage bloeddruk heeft;
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk;
- als u een of meer van de volgende klachten krijgt: pijn op de borst, snellere hartslag, gevoel van zwakte of duizeligheid, plotselinge en onverklaarde gewichtstoename, gezwollen handen of voeten, aanhoudende roodheid of irritatie van de hoofdhuid of als u last krijgt van onverwachte nieuwe klachten (zie rubriek 'Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?').

Ongewenste haargroei kan worden veroorzaakt doordat het product op andere gebieden dan de hoofdhuid terechtkomt.

Alleenstaande gevallen van geringe veranderingen in haarkleur zijn gemeld door patiënten met zeer blond haar bij gelijktijdig gebruik van andere haarverzorgingsproducten of na het zwemmen in sterk chloorwater.

Accidenteel inslikken kan leiden tot ernstige bijwerkingen van het hart- en vaatstelsel. Daarom moet u dit medicijn buiten het bereik van kinderen houden.

Vermijd het inademen van de verneveling.

Dit medicijn bevat alcohol en propyleenglycol. Daarom kan het leiden tot een branderig gevoel en/of irritatie wanneer het per ongeluk in contact komt met gevoelige gebieden (ogen, slijmvliezen, geschaafde huid). Gebeurt dit toch? Dan moet u het betreffende gebied zorgvuldig met veel lopend leidingwater wassen. U moet medisch advies inwinnen als het branderige gevoel en/of de irritatie aanhoudt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

U mag dit medicijn niet aanbrengen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Minoxidil Leman nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tot op heden is er geen informatie beschikbaar over wisselwerkingen tussen Minoxidil Leman en andere stoffen. Theoretisch gezien bestaat de kans dat de opname van de werkzame stof van Minoxidil Leman (minoxidil) door het lichaam leidt tot verergering van orthostatische hypotensie (een daling van de bloeddruk wanneer u rechtop gaat staan vanuit een liggende positie) bij patiënten die ook perifere vasodilatoren (bepaalde medicijnen tegen hoge bloeddruk die de bloedvaten groter (wijder) maken) gebruiken. Dit is echter niet klinisch bewezen.

U mag dit medicijn niet gebruiken samen met andere dermatologische producten (preparaten voor uitwendig gebruik die werkzame stoffen bevatten zoals corticosteroïden, retinoïden of antraline) of met stoffen die leiden tot een grotere opname van de werkzame stof door de huid (absorptie door de huid).

Zwangerschap en borstvoeding

Er is slechts beperkte ervaring met het aanbrengen van dit medicijn tijdens de zwangerschap. Daarom mogen zwangere vrouwen dit medicijn niet gebruiken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Minoxidil dat in het lichaam is opgenomen, kan in de moedermelk terechtkomen. Daarom mogen moeders die borstvoeding geven, dit medicijn niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan leiden tot duizeligheid of veranderingen in de bloeddruk. Als u hier last van heeft, mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

Minoxidil Leman bevat propyleenglycol

Dit medicijn bevat 259 mg propyleenglycol per ml oplossing voor gebruik op de huid. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Minoxidil Leman bevat ethanol

Dit medicijn bevat 466 mg alcohol (ethanol) per ml oplossing voor gebruik op de huid. Dit medicijn kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Ethanol kan steken en irritatie in het oog veroorzaken. In geval van accidenteel contact met gevoelige gebieden (ogen, geschaafde huid, slijmvliezen), moet u deze met veel water spoelen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn is bestemd voor uitwendig gebruik op de droge hoofdhuid. Gebruik dit medicijn alleen op gezonde, onbeschadigde hoofdhuid en volg de onderstaande instructies voor gebruik altijd precies. Breng dit medicijn niet aan op andere delen van het lichaam dan de hoofdhuid.

De aanbevolen dosering is:

Tenzij anders voorgeschreven door de arts, moet u dit medicijn als volgt gebruiken:

Breng 1 ml Minoxidil Leman oplossing aan, door 6 maal op de spraypomp te drukken, tweemaal per dag, om de 12 uur ('s ochtends en 's avonds) op het aangetaste gebied van de hoofdhuid.

Breng de oplossing in het midden van het aangetaste gebied aan en verspreid de oplossing met uw vingertoppen om te zorgen dat het medicijn gelijkmatig wordt verdeeld. Voor een meer gelokaliseerd aanbrengen, gebruikt u de applicator die met de verpakking wordt meegeleverd. Hiervoor verwijdt u het bovenste deel van de sproeikop en brengt u de applicator in. Druk vervolgens 6 maal op de applicator, volgens de bovenstaande instructies voor de spraypomp. Was uw handen zorgvuldig na elke aanbrenging.

U mag de dagelijks aangebrachte hoeveelheid, d.w.z. 2 x 1 ml oplossing, niet overschrijden, ongeacht de grootte van het aangetaste gebied op de huid.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

U mag dit medicijn niet gebruiken bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er bij deze leeftijdsgroepen geen resultaten van gecontroleerde onderzoeken beschikbaar zijn over de werkzaamheid en veiligheid.

Wijze van toediening

Gebruik op de huid (hoofdhuid). Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik en alleen op de hoofdhuid.

Elke verpakking van Minoxidil Leman bevat 2 verschillende aanbreng hulpmiddelen:

- een vooraf gemonteerde spraypomp voor aanbrenging op grote gebieden;
- een afzonderlijke applicator met verlengde tip voor kleinere gebieden.

U kunt beide applicators verwisselen door de ene applicator los te maken en deze te vervangen door de andere.

Voor een dosis van 1 ml zijn 6 verstuivingen nodig.

Instructies voor gebruik/aanbrengen

Optie 1 – Doseerspraypomp

1. Dit hulpmiddel werkt het best voor het aanbrengen van de oplossing op grote gebieden van de hoofdhuid.
2. Verwijder de buitenste dop van de fles.
3. Breng 1 ml oplossing aan, door 6 keer op de spraypomp te drukken en verspreid de oplossing met de vingertoppen om te zorgen dat het medicijn gelijkmatig wordt verdeeld.
4. Was uw handen en alle andere gebieden dan de hoofdhuid die mogelijk in contact zijn gekomen met Minoxidil Leman.

Optie 2 – Applicator met verlengde tip

1. Deze applicator werkt het best voor het aanbrengen van de oplossing op kleine gebieden van de hoofdhuid of onder het haar.
2. Verwijder de buitenste dop van de fles.
3. Verwijder het bovenste deel van de sproeikop (het onderdeel met de sproeiopening), door het omhoog te tillen, en breng de applicator in.
4. Breng 1 ml oplossing aan, door 6 keer op de applicator te drukken en verspreid de oplossing met de vingertoppen om te zorgen dat het medicijn gelijkmatig wordt verdeeld.
5. Was uw handen en alle andere gebieden dan de hoofdhuid die mogelijk in contact zijn gekomen met Minoxidil Leman.

De spraypomp en applicator reinigen

Verwijder na elk gebruik het bovenste deel van de sproeikop of de applicator en spoel met isopropylalcohol 70% om productresten te verwijderen en om verstopping te voorkomen.

Waar moet u nog aan denken tijdens gebruik?

Na aanbrengen van Minoxidil Leman moet u de handen zorgvuldig wassen, om accidenteel contact met de slijmvliezen en de ogen te voorkomen.

Na aanbrengen van Minoxidil Leman kunt u uw haar zoals gebruikelijk in model brengen. U mag echter gedurende 4 uur de hoofdhuid niet nat maken. Hierdoor voorkomt u dat u Minoxidil Leman van de hoofdhuid af wast.

Duur van gebruik

Bij elke patiënt zijn het begin en de mate van haargroei verschillend. Doorgaans is een behandeling tweemaal per dag gedurende 2 tot 4 maanden nodig voordat een effect zichtbaar is. Om het effect te behouden, is het aanbevolen om de aanbrenging tweemaal per dag zonder onderbreking voort te zetten.

U verkrijgt geen beter resultaat door Minoxidil Leman in grotere hoeveelheden of frequenter aan te brengen. Wat betreft een mogelijk therapeutisch effect, is er voldoende klinische ervaring voor een behandelperiode tot maximaal één jaar.

Als u na 4 maanden geen effect ziet, moet u de behandeling stopzetten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van Minoxidil Leman heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het aanbrengen van Minoxidil Leman bij een hogere dosering dan is aanbevolen en op relatief grote lichaamsoppervlakken of andere gebieden dan de hoofdhuid kan leiden tot een toegenomen opname van minoxidil in het lichaam. Tot op heden zijn er geen gevallen bekend waarbij het uitwendige gebruik van minoxidil oplossing heeft geleid tot klachten van vergiftiging.

Na accidenteel inslikken kan de concentratie van de werkzame stof minoxidil in Minoxidil Leman leiden tot effecten op de inwendige organen die overeenkomen met de effecten die het gevolg zijn van inslikken van de werkzame stof, bijv. met een tablet. Dit kan leiden tot de volgende bijwerkingen: snellere hartslag, daling van de bloeddruk, ophoping van vocht en daaropvolgend plotselinge gewichtstoename, duizeligheid.

In geval van accidenteel inslikken of verschijnselen van overdosering moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts. De arts kan dan zeggen wat moet worden gedaan. Houd de verpakking van het medicijn bij de hand, zodat de arts informatie heeft over welke werkzame stof is ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen; ga door met uw behandeling bij de aanbevolen dosering. Een vergeten dosis inhalen, geeft geen voordeel en kan leiden tot bijwerkingen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U moet de behandeling voortzetten om de haargroei te bevorderen en te behouden. Anders zal opnieuw haarverlies optreden.

Als u de behandeling binnen 3 tot 4 maanden onderbreekt, krijgt u een situatie zoals die zou zijn geweest zonder behandeling met Minoxidil Leman.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende klachten heeft – u heeft mogelijk dringende medische behandeling nodig:

- zwelling van het gezicht, de lippen of de keel waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen. Dit kan een verschijnsel zijn van een ernstige allergische reactie (de frequentie is niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald);

- algemene roodheid van de huid (de frequentie is niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald);
- algemene jeuk (de frequentie is niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald);
- benauwd gevoel in de keel (de frequentie is niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Jeuk
- Toegenomen haargroei buiten de hoofdhuid (waaronder haargroei in het gezicht bij vrouwen), huidreactie met ontsteking (waaronder huiduitslag die lijkt op puistjes (acne), huiduitslag)
- Kortademigheid, moeite met ademen
- Gezwollen armen en benen
- Gewichtstoename
- Hoge bloeddruk
- Irritatie van de hoofdhuid zoals stekend gevoel, branderig gevoel, droogheid, jeuk, schilfering, ontsteking van het haarzakje waarbij u kleine puistjes op uw huid krijgt

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Duizeligheid, misselijkheid

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Contactdermatitis (ontsteking van de huid die verband houdt met een allergie)
- Depressieve stemming
- Oogirritatie
- Snellere hartslag, hartkloppingen, lage bloeddruk
- Overgeven
- Klachten op de toedieningsplaats die ook invloed kunnen hebben op de oren en het gezicht, zoals jeuk, huidirritatie, pijn, roodheid, zwelling, droge huid en huiduitslag met ontsteking tot mogelijk schilferende huid, ontstoken huid (dermatitis), blaarvorming, bloeding en het ontstaan van een zweer
- Tijdelijk haarverlies, veranderingen in haarkleur, gewijzigde haarstructuur
- Pijn op de borst

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de omdoos of de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Houdbaarheid na eerste opening: 12 maanden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is minoxidil. Elke milliliter oplossing voor gebruik op de huid bevat 20 mg minoxidil.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: propyleenglycol, ethanol en gezuiverd water.

Hoe ziet Minoxidil Leman eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze tot geelachtige homogene oplossing, zonder deeltjes in suspensie.

Minoxidil Leman is verkrijgbaar in flessen met 60 ml oplossing voor gebruik op de huid (fles met doseerpomp) met een applicator.

Verpakkingsgrootten:

1 x 60 ml en 3 x 60 ml oplossing voor gebruik op de huid.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Leman SKL S.r.l.
Largo Augusto 8
20122 Milaan
Italië

Fabrikant

Medinfar Manufacturing, S.A., Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE662073

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE	Minoxidil Leman 20 mg/ml, solution pour application cutanée / oplossing voor cutaan gebruik / Lösung zur Anwendung auf der Haut
ES	Tilak
IT	SCEVADIL
LU	Minoxidil Leman 20 mg/ml, solution pour application cutanée
PT	Noage

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.

Notice : Information de l'utilisateur

Minoxidil Leman 20 mg/ml solution pour application cutanée

Minoxidil

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quatre mois.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Minoxidil Leman et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Minoxidil Leman
3. Comment utiliser Minoxidil Leman
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Minoxidil Leman
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Minoxidil Leman et dans quel cas est-il utilisé

Minoxidil Leman est une solution pour application cutanée contenant la substance active « minoxidil » pour le traitement symptomatique de la perte de cheveux androgénique chez les hommes et les femmes, âgés de 18 à 55 ans.

Minoxidil Leman stabilise la progression de la perte de cheveux androgénique (alopécie androgénique) dans la zone de tonsure du cuir chevelu chez les hommes. Chez les femmes, cette affection se caractérise par une réduction de la densité capillaire sur la zone de la couronne et le cuir chevelu frontal, avec maintien de la ligne frontale d'implantation des cheveux. Le traitement est donc en mesure de contrecarrer la progression de l'alopécie androgénique.

Le mécanisme grâce auquel le minoxidil appliqué par voie cutanée et/ou son métabolite stimule la croissance des cheveux, n'est pas encore clairement établi. Néanmoins, on pense que le minoxidil agit au niveau des follicules pileux, en augmentant la circulation sanguine dans le cuir chevelu par vasodilatation locale.

L'apparition et l'étendue de cet effet peuvent différer d'un patient à l'autre, et sont impossibles à prédire.

Minoxidil Leman est exclusivement destiné à un usage externe, et ne doit être appliqué que sur le cuir chevelu.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Minoxidil Leman

N'utilisez jamais Minoxidil Leman

- Si vous êtes allergique au minoxidil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- Si vous utilisez tout autre médicament sur le cuir chevelu ;
- Si vous avez tout type de pansement ou de bandage sur le cuir chevelu ;
- Si vous souffrez d'une perte de cheveux soudaine ou irrégulière ;
- Si vous avez une affection quelconque du cuir chevelu, p. ex. psoriasis (affection inflammatoire de la peau s'accompagnant de démangeaisons), coup de soleil, cuir chevelu rasé ou endommagé par des brûlures ou la présence de cicatrices, vu l'absence de racine capillaire ;
- Si vous avez des signes de maladie cardiovasculaire ou des problèmes au niveau du rythme cardiaque, p. ex. maladie des artères coronaires, arythmies, insuffisance cardiaque congestive ou valvulopathie ;
- Si vous avez une tension artérielle élevée (hypertension) ;
- Si vous prenez des médicaments pour traiter une tension artérielle élevée.

Avertissements et précautions

N'appliquez Minoxidil Leman que sur un cuir chevelu normal et sain. Vous ne devez pas utiliser Minoxidil Leman si la cause de votre perte de cheveux est inconnue ou si votre cuir chevelu est rouge, enflammé ou douloureux.

À ce jour, il n'existe aucune expérience clinique concernant son efficacité sur la perte de cheveux dans la région temporale (recul de la ligne d'implantation des cheveux).

Minoxidil Leman est exclusivement destiné à un usage externe, uniquement sur le cuir chevelu. N'appliquez pas Minoxidil Leman sur d'autres parties du corps.

Faites preuve d'une prudence particulière si vous avez ou avez eu une maladie cardiovasculaire ou des arythmies cardiaques telles qu'une tachycardie, une douleur dans la poitrine, une perte de connaissance, des étourdissements, une prise de poids inexpliquée ou des signes de rétention hydrosodée (gonflement des mains ou des pieds). Dans ces situations, vous ne devez pas utiliser ce médicament (voir rubrique « N'utilisez jamais Minoxidil Leman »).

Les patients ayant une faible tension artérielle doivent consulter un médecin avant l'utilisation topique de minoxidil et une surveillance doit avoir lieu au début du traitement puis de manière régulière.

Vous devez arrêter le traitement par Minoxidil Leman et consulter un médecin :

- Si l'on constate que vous avez une tension artérielle faible ;
- Si vous avez une tension artérielle élevée ;
- Si vous prenez des médicaments pour traiter une tension artérielle élevée ;
- Si un ou plusieurs des symptômes suivants apparaissent : douleur dans la poitrine, rythme cardiaque plus rapide, faiblesse ou étourdissements, prise de poids soudaine et inexpliquée, gonflement des mains ou des pieds, rougeur persistante ou irritation du cuir chevelu, ou en cas

d'apparition d'autres nouveaux symptômes imprévus (voir rubrique « Si vous avez utilisé plus de Minoxidil Leman que vous n'auriez dû »).

Une croissance indésirable de cheveux/poils peut être causée par le transfert du produit sur d'autres zones que le cuir chevelu.

Des cas isolés de légères modifications de la couleur des cheveux ont été signalés chez des patients ayant les cheveux très clairs après l'utilisation simultanée de produits de soins capillaires ou après avoir nagé dans de l'eau très chlorée.

Une ingestion accidentelle peut provoquer des effets indésirables graves au niveau du système cardiovasculaire. Vous devez donc tenir ce médicament hors de la portée des enfants.

Évitez de respirer la brume du spray.

Étant donné que Minoxidil Leman contient de l'alcool et du propylène glycol, il peut provoquer une sensation de brûlure et/ou une irritation en cas de contact accidentel avec des zones sensibles (yeux, muqueuses, abrasions de peau). Dans ces cas, la zone atteinte doit être rincée abondamment à l'eau courante. Il faut solliciter un avis médical si la sensation de brûlure et/ou l'irritation persiste.

Enfants et adolescents

N'appliquez pas ce médicament chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, car la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Minoxidil Leman

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

À ce jour, on ne dispose d'aucune information concernant les interactions entre Minoxidil Leman et d'autres agents. Même si on ne l'a pas cliniquement démontré, il est théoriquement possible que l'absorption dans le corps de la substance active contenue dans Minoxidil Leman (minoxidil) puisse aggraver l'hypotension orthostatique (chute de la tension artérielle ressentie lorsqu'on passe d'une position allongée à la station debout) chez les patients prenant simultanément des vasodilatateurs périphériques (un type de médicaments pour traiter une tension artérielle élevée, qui dilatent les vaisseaux sanguins).

Minoxidil Leman ne doit pas être simultanément utilisé avec d'autres produits dermatologiques (préparations à usage externe contenant des substances actives telles que des corticostéroïdes, des rétinoïdes ou l'anthraline) ni avec des agents augmentant l'absorption de la substance active à travers la peau (absorption cutanée).

Grossesse et allaitement

Il n'existe qu'une expérience limitée concernant l'application de Minoxidil Leman pendant la grossesse. Minoxidil Leman ne doit donc pas être utilisé chez les femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Le minoxidil absorbé dans le corps peut se retrouver dans le lait maternel. Minoxidil Leman ne doit donc pas être utilisé chez les mères qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut causer des étourdissements ou des modifications de la tension artérielle. S'ils présentent ces effets, les patients ne doivent conduire aucun véhicule et n'utiliser aucune machine.

Minoxidil Leman contient du propylène glycol

Ce médicament contient 259 mg de propylène glycol dans chaque ml de solution pour application cutanée. Le propylène glycol peut causer une irritation de la peau.

Minoxidil Leman contient de l'éthanol

Ce médicament contient 466 mg d'alcool (éthanol) dans chaque ml de solution pour application cutanée. L'éthanol peut causer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

L'éthanol peut causer des picotements et une irritation au niveau des yeux. En cas de contact accidentel avec des zones sensibles (yeux, abrasions cutanées, muqueuses), ces zones doivent être rincées abondamment à l'eau.

3. Comment utiliser Minoxidil Leman

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Minoxidil Leman est destiné à un usage externe sur un cuir chevelu sec. N'utilisez Minoxidil Leman que sur un cuir chevelu sain et non endommagé, et suivez exactement les instructions d'utilisation indiquées ci-dessous lors de chaque utilisation. N'appliquez pas Minoxidil Leman sur d'autres parties du corps que le cuir chevelu.

La dose recommandée est :

Sauf indication contraire de votre médecin, Minoxidil Leman doit être utilisé de la manière suivante :

Appliquez 1 ml de solution de Minoxidil Leman sur la zone atteinte du cuir chevelu, en actionnant la pompe-spray 6 fois, deux fois par jour, toutes les 12 heures (matin et soir).

Appliquez la solution au centre de la zone atteinte puis étendez le produit avec le bout de vos doigts de manière à répartir le médicament de manière uniforme. Pour une application plus localisée, utilisez l'applicateur fourni dans l'emballage. Pour cela, enlevez la partie supérieure de la tête du spray et insérez l'applicateur. Pressez ensuite l'applicateur 6 fois, de la manière indiquée ci-dessus pour la pompe-spray. Lavez vos mains soigneusement après chaque application.

La quantité quotidienne appliquée, c.-à-d. 2 x 1 ml de solution, ne doit pas être dépassée, indépendamment de la taille de la zone cutanée atteinte.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Minoxidil Leman ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, car aucun résultat d'efficacité et de sécurité issu d'études contrôlées n'est disponible pour ces groupes d'âge.

Mode d'administration

Voie cutanée (cuir chevelu). Minoxidil Leman est exclusivement destiné à un usage externe, uniquement sur le cuir chevelu.

Chaque emballage de Minoxidil Leman contient 2 dispositifs d'application différents :

- Pompe-spray préassemblée pour une application sur les grandes zones
- Applicateur séparé avec embout allongé pour les plus petites zones

Les deux applicateurs peuvent être échangés en détachant un applicateur et en le remplaçant par l'autre.

Pour obtenir une dose de 1 ml, il est nécessaire d'actionner le spray 6 fois.

Instructions pour l'utilisation/l'application

Option 1 – Pompe-spray doseuse

1. Il est préférable d'utiliser ce dispositif pour appliquer la solution sur les grandes zones de cuir chevelu.
2. Enlevez le capuchon externe du flacon.
3. Appliquez 1 ml de solution, en actionnant la pompe-spray 6 fois, puis étendez le produit avec le bout de vos doigts de manière à répartir le médicament de manière uniforme.
4. Lavez vos mains et toute zone autre que le cuir chevelu entrée en contact avec Minoxidil Leman.

Option 2 – Applicateur avec embout allongé

1. Il est préférable d'utiliser cet applicateur pour appliquer la solution sur les petites zones de cuir chevelu ou sous les cheveux.
2. Enlevez le capuchon externe du flacon.
3. Enlevez la partie supérieure de la tête du spray (pièce avec l'orifice) en la tirant, et insérez l'applicateur.
4. Appliquez 1 ml de solution, en pressant l'applicateur 6 fois, puis étendez le produit avec le bout de vos doigts de manière à répartir le médicament de manière uniforme.
5. Lavez vos mains et toute zone autre que le cuir chevelu entrée en contact avec Minoxidil Leman.

Nettoyage de la pompe-spray et de l'applicateur

Enlevez la partie supérieure de la tête du spray ou l'applicateur et rincez-les à l'alcool isopropylique 70 % après chaque utilisation afin de nettoyer les résidus de produit et éviter toute obstruction.

Quelles sont les autres informations à connaître pendant l'utilisation ?

Vous devez laver vos mains soigneusement après l'application de Minoxidil Leman, afin d'éviter tout contact accidentel avec les muqueuses et les yeux.

Après l'application de Minoxidil Leman, vous pouvez coiffer vos cheveux de la manière habituelle. Néanmoins, vous ne devez pas mouiller le cuir chevelu pendant environ 4 heures afin d'empêcher l'élimination de Minoxidil Leman.

Durée d'utilisation

L'apparition et l'étendue de la croissance capillaire sont différentes d'un patient à l'autre. En général, un traitement deux fois par jour pendant 2 à 4 mois est nécessaire avant d'observer un effet.

Afin de maintenir l'effet, il est recommandé de poursuivre l'application deux fois par jour sans interruption.

Vous n'obtiendrez pas un meilleur résultat en appliquant de plus grandes quantités de Minoxidil Leman ou en augmentant la fréquence de l'application. En ce qui concerne un possible effet thérapeutique, il existe une expérience clinique suffisante pour une durée de traitement allant jusqu'à un an.

Si l'on observe aucun effet après 4 mois, le traitement doit être arrêté.

Si vous avez utilisé plus de Minoxidil Leman que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Minoxidil Leman, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

L'application de Minoxidil Leman à des doses plus élevées que la posologie recommandée et sur des surfaces corporelles relativement grandes ou sur des zones autres que le cuir chevelu, peut conduire à une augmentation de l'absorption de minoxidil dans le corps. À ce jour, on ne connaît aucun cas où l'utilisation externe d'une solution de minoxidil aurait conduit à des symptômes d'intoxication.

Après une ingestion accidentelle, la concentration de la substance active minoxidil contenue dans Minoxidil Leman peut donner lieu à des effets sur les organes internes, correspondant aux effets observés lorsque la substance active est ingérée, p. ex. dans un comprimé. Cela peut causer les effets indésirables suivants : rythme cardiaque plus rapide, chute de la tension artérielle, accumulation de liquide avec prise de poids soudaine consécutive, étourdissements.

En cas d'ingestion accidentelle ou de signes de surdosage, veuillez contacter immédiatement un médecin, qui pourra décider ce qu'il y a lieu de faire. Veuillez emporter l'emballage du médicament afin de pouvoir montrer au médecin la substance active qui a été ingérée.

Si vous oubliez d'utiliser Minoxidil Leman

N'appliquez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer ; poursuivez votre traitement à la dose recommandée. La compensation de la dose oubliée n'apportera aucun bénéfice et pourrait provoquer des effets indésirables.

Si vous arrêtez d'utiliser Minoxidil Leman

Il est nécessaire de poursuivre le traitement pour améliorer et maintenir la croissance des cheveux. Dans le cas contraire, la perte de cheveux réapparaîtra.

Si le traitement est interrompu dans un délai de 3 à 4 mois, cela donnera lieu à un état similaire à celui qui aurait été obtenu en l'absence de traitement par Minoxidil Leman.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants – vous pourriez nécessiter un traitement médical urgent :

Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés pour avaler ou respirer. Il pourrait s'agir d'un signe d'une réaction allergique sévère (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ;

Rougeur généralisée de la peau (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ;

Démangeaisons généralisées (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ;

Rétrécissement de la gorge (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Très fréquent (*pouvant toucher plus de 1 personne sur 10*) :

- Maux de tête

Fréquent (*pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10*) :

- Démangeaisons
- Augmentation de la croissance de cheveux/poils en dehors du cuir chevelu (incluant une croissance de poils sur le visage chez les femmes), réaction inflammatoire de la peau (incluant une éruption cutanée acnéiforme, une éruption cutanée)
- Essoufflement, difficultés à respirer
- Gonflement des bras et des jambes
- Prise de poids
- Tension artérielle élevée
- Irritation du cuir chevelu, p. ex. picotements, sensation de brûlure, sécheresse, démangeaisons, desquamation, folliculite

Peu fréquent (*pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100*) :

- Étourdissements, nausées

Fréquence indéterminée (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*) :

- Dermate de contact (inflammation de la peau de type allergique)
- Humeur dépressive
- Irritation oculaire
- Rythme cardiaque plus rapide, palpitations, tension artérielle faible
- Vomissements
- Symptômes au site d'administration pouvant également toucher les oreilles et le visage, p. ex. démangeaisons, irritation cutanée, douleur, rougeur, gonflement, sécheresse cutanée et éruption cutanée inflammatoire allant jusqu'à une possible desquamation, inflammation de la peau (dermatite), formation de vésicules, saignement et ulcération
- Douleur dans la poitrine

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

	Boîte Postale 97
--	------------------

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	----------------------------

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Minoxidil Leman

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. Conserver le flacon soigneusement fermé.

Durée de conservation après la première ouverture : 12 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Minoxidil Leman

- La substance active est le minoxidil. Chaque millilitre de solution pour application cutanée contient 20 mg de minoxidil.
- Les autres composants sont : propylène glycol, éthanol et eau purifiée.

Aspect de Minoxidil Leman et contenu de l'emballage extérieur

Solution homogène, transparente, incolore à jaunâtre, sans particules en suspension.

Minoxidil Leman est disponible en flacons contenant 60 ml de solution pour application cutanée (flacon avec pompe doseuse) avec un applicateur.

Présentations :

1 x 60 ml et 3 x 60 ml de solution pour application cutanée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Leman SKL S.r.l.
Largo Augusto 8
20122 Milan
Italie

Fabricant

Medinfar Manufacturing, S.A., Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE : BE662073
LU : 2023110252

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Minoxidil Lemman 20 mg/ml, solution pour application cutanée / oplossing voor cutaan gebruik / Lösung zur Anwendung auf der Haut
ES	Tilak
IT	SCEVADIL
LU	Minoxidil Lemman 20 mg/ml, solution pour application cutanée
PT	Noage

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.