

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NEOXIDIL, 2% OPLOSSING VOOR CUTAAN GEBRUIK

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

MINOXIDIL 2%

VOOR EEN VOLLEDIGE LIJST VAN HULPSTOFFEN, ZIE RUBRIEK 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

OPLOSSING VOOR CUTAAN GEBRUIK.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. THERAPEUTISCHE INDICATIES

NEOXIDIL IS UITSLUITEND AANGEWEEZEN VOOR DE BEHANDELING VAN ALOPECIA ANDROGENETICA.

VEILIGHEID EN DOELTREFFENDHEID VAN NEOXIDIL BIJ PATIËNTEN JONGER DAN 18 JAAR OF OUDER DAN 65 JAAR ZIJN NIET BEPAALD.

4.2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

ENKEL VOOR UITWENDIG GEBRUIK. DE GEBRUIKSAANWIJZING STRIKT VOLGEN. ENKEL DE SCHEDEL MET NEOXIDIL BEHANDELEN. ONAFHANKELIJK VAN DE GROOTTE VAN DE PLEK, DIEN EEN DOSIS VAN 1 ML NEOXIDIL TWEEMAAL PER DAG OP DE SCHEDEL TE WORDEN AANGEBRACHT, TE BEGINNEN MET HET MIDDEN VAN DE AANGETASTE PLEK. DE TOTALE DAGDOSIS MAG 2 ML NIET OVERSCHRIJDEN. NEOXIDIL ENKEL OP EEN DROGE SCHEDEL AANBRENGEN EN NA TOEDIENING GEEN HAARDROGER GEBRUIKEN. NA TOEPASSING VAN NEOXIDIL DE HANDEN ZORGVULDIG WASSEN.

GEBRUIK VAN DE VERSTUIVER MET DOSEERPOMPJE:

VERWIJDER DE STOP VAN HET FLESJE EN PLAATS ER VERVOLGENS HET DOPJE MET DE VERSTUIVER OP (ZIE TEKENING I).

N.B: BIJ DE EERSTE AANWENDING DIEN MEN 2 À 3 KEER OP DE DRUKKNOP TE DRUKKEN OM HET POMPJE TE ACTIVEREN.

TEKENING I



TOEPASSING:

- HET UITEINDE VAN DE VERSTUIVER DIRECT OP DE TE BEHANDELEN ZONE RICHTEN EN DE HAREN OPZIJ SCHUIVEN (ZIE TEKENING II).
DOE 1 VERSTUIVING DOOR DE DRUKKNOP DIEP IN TE DRUKKEN EN VERSPREID DE OPLOSSING DOOR LICHTJES MET DE VINGERTOPPEN TE MASSEREN.
- HERHAAL DIT 10 KEER, OVER HET GEHEEL VAN DE TE BEHANDELEN ZONE, ZODAT MEN IN TOTAAL 1 ML OPLOSSING AANBRENGT (ELKE VERSTUIVING KOMT OVEREEN MET 0,1 ML).

TEKENING II



DE KLINISCHE ERVARING MET NEOXIDIL TOONT AAN DAT EEN TWEEMAAL DAAGSE TOEPASSING GEDURENDE 4 MAANDEN OF LANGER NOODZAKELIJK KAN ZIJN ALVORENS DE EERSTE TEKENEN VAN HAARGROEISTIMULATIE WORDEN WAARGENOMEN.

HET OPTREDEN EN DE OMVANG VAN DE HAARGROEI ALSOOK DE KWALITEIT VAN HET HAAR KUNNEN VERSCHILLEN VAN PATIËNT TOT PATIËNT. TERUGKEER NAAR HET PRETHERAPEUTISCH UITZICHT NA STAKING VAN DE BEHANDELING WORDT NA 3 À 4 MAANDEN WAARGENOMEN.

4.3. CONTRA-INDICATIES

OVERGEVOELIGHEID VOOR HET WERKZAAM BESTANDDEEL OF VOOR ÉÉN VAN DE HULPSTOFFEN.

NEOXIDIL MAG NIET AANGEBRACHT WORDEN OP GEÏNFECTEERDE HUID, OP PLAATSEN AANGETAST DOOR PSORIASIS, ERNSTIGE ZONNEBRAND OF ERNSTIGE VERWONDINGEN, GEZIEN HET RISICO VAN VERHOOGDE ABSORPTIE.

4.4. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

NEOXIDIL IS UITSLUITEND BESTEMD VOOR UITWENDIG GEBRUIK. HOEWEL VOLGENDE EFFECTEN NIET WERDEN WAARGENOMEN BIJ TOPISCH GEBRUIK VAN NEOXIDIL, IS ER ENIGE ABSORPTIE VAN MINOXIDIL DOOR DE HUID EN IS ER KANS OP SYSTEMISCHE ONGEWENSTE EFFECTEN ZOALS TACHYCARDIE, ANGINA PECTORIS, NATRIUMRETENTIE EN OEDEEM, PERICARDITIS (EXSUDATIVA). DE PATIËNTEN MOETEN DAN OOK REGELMATIG WORDEN GECONTROLEERD OP MOGELIJKE TEKENS VAN SYSTEMISCHE ONGEWENSTE EFFECTEN VAN MINOXIDIL, EN MET NAME PATIËNTEN MET HARTLIJDEN. BIJ OPTREDEN VAN DERGELIJKE SYSTEMISCHE ONGEWENSTE EFFECTEN MOET DE BEHANDELING WORDEN ONDERBROKEN. WATERRETENTIE EN OEDEEM KUNNEN, INDIEN NODIG, WORDEN BEHANDELD MET DIURETICA. TACHYCARDIE EN ANGINA PECTORIS KUNNEN WORDEN GECONTROLEERD DOOR TOEDIENING VAN BETABLOKKERS.

IN GEVAL VAN ERNSTIGE HUIDREACTIES OF SYSTEMISCHE ONGEWENSTE EFFECTEN DIENEN DE PATIËNTEN HET GEBRUIK VAN NEOXIDIL TE STAKEN EN HUN ARTS TE RAADPLEGEN.

NEOXIDIL KAN BRANDERIGHEID EN IRRITATIE VAN DE OGEN VEROORZAKEN. BIJ TOEVALLIG CONTACT MET GEVOELIGE OPPERVLAKKEN (OGEN, GESCHAAFDE HUID, SLIJMVLIEZEN) MOETEN DEZE OVERVLOEDIG WORDEN GESPOELD MET KOUD LEIDINGWATER.

DE HULPSTOF PROPYLEENGLYCOL KAN LOKALE HUIDIRRITATIE VEROORZAKEN.

TOEVALLIGE INGESTIE VAN DE OPLOSSING KAN ERNSTIGE GEVOLGEN HEBBEN.

VERWITTIG UW PATIENTEN DIT GENEESMIDDEL, EVENALS ALLE ANDERE GENEESMIDDELEN, BUITEN HET BEREIK VAN KINDEREN TE BEWAREN.

DE EFFECTEN VAN NEOXIDIL BIJ PATIËNTEN MET CONCOMITERENDE HUIDAANDOENING ZIJN NIET BEKEND.

VEILIGHEID EN DOELTREFFENDHEID VAN NEOXIDIL BIJ PATIËNTEN JONGER DAN 18 JAAR OF OUDER DAN 65 JAAR ZIJN NIET BEPAALD.

4.5. INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

BIJ GELIJKTIJDIG GEBRUIK VAN BETAMETASONDIPROPIONAAT CRÈME (0,05%) VERMINDERT DE SYSTEMISCHE ABSORPTIE VAN MINOXIDIL. BIJ GELIJKTIJDIGE TOEPASSING VAN MINOXIDIL EN TRETINOÏNE 0,05% OF ANTHRALINE CRÈME WERD EEN VERHOOGDE ABSORPTIE VAN MINOXIDIL VASTGESTELD. MEN WEET NIET OF OCCLUSIE EN HET DRAGEN VAN EEN PRUIK DE ABSORPTIE VAN MINOXIDIL, NA TOEPASSING VAN NEOXIDIL, BEÏNVLOEDEN.

4.6. ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

DE INVLOED VAN NEOXIDIL TIJDENS DE ZWANGERSCHAP IS NIET BEKEND. SYSTEMISCH GEABSORBEERD MINOXIDIL WORDT UITGESCHEIDEN IN DE MOEDERMELK.

NEOXIDIL MAG NIET WORDEN GEBRUIKT DOOR ZWANGERE OF ZOGENDE VROUWEN.

4.7. BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN VAN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

DUIZELIGHEID EN EEN LICHT GEVOEL IN HET HOOFD KUNNEN OPTREDEN (ZIE 4.8. BIJWERKINGEN).

4.8. BIJWERKINGEN

LOKALE BIJWERKINGEN:

DE MEEST FREQUENTE BIJWERKINGEN TIJDENS KLINISCHE STUDIES MET NEOXIDIL ZIJN GOEDAARDIGE HUIDREACTIES OP DE SCHEDELHUID. LOKALE IRRITATIE WAARONDER HUIDSCHILFERING EN RASH IS DE MEEST FREQUENTE BIJWERKING

MINDER VOORKOMENDE BIJWERKINGEN ZIJN IRRITATIEVE DERMATITIS (ROODHEID, AFSCHILFERING EN BRANDERIGHEID).

ZELDZAME BIJWERKINGEN OMVATTEN ALLERGISCHE CONTACTDERMATITIS, FOLLICULITIS, ALOPECIA (HAARVERLIES), ONGEWENSTE HYPERTRICHOSIS EN SEBORROE.

SYTEMISCHE BIJWERKINGEN KOMEN MINDER VOOR EN ZIJN:

DERMATOLOGISCH: ASPECIFIEKE ALLERGISCHE REACTIES, GEZWOLLEN GEZICHT, NETELROOS

RESPIRATOIR: KORTADEMIGHEID, ALLERGISCHE RHINITIS

NEUROLOGISCH: HOOFDPIJN, DUIZELIGHEID, LICHT GEVOEL IN HET HOOFD, VERTIGO, NEURITIS

CARDIOVASCULAIR: PIJN IN DE BORST, HYPOTENSIE, HARTKLOPPINGEN, VARIATIES IN DE HARTFREQUENTIE

TENSLOTTE, MAAR EVENEENS WEINIG VOORKOMEND ZIJN VISUELE STOORNISSEN, OVERGEVOELIGHEID EN OEDEEM.

4.9. OVERDOSERING

TOEVALLIGE INGESTIE VAN NEOXIDIL KAN SYSTEMISCHE VERSCHIJNSELEN TEWEEGBRENGEN DIE VERBAND HOUDEN MET DE VAATVERWIJDENDE WERKING VAN MINOXIDIL (5 ML NEOXIDIL BEVAT 100 MG MINOXIDIL, DE MAXIMALE DOSIS VOOR ORALE MINOXIDILTOEDIENING BIJ VOLWASSENEN).

DE TEKENS EN SYMPTOMEN VAN OVERDOSERING ZIJN DOORGAANS VAN CARDIOVASCULAIRE AARD, SAMEN MET WATERRETENTIE EN TACHYCARDIE. WATERRETENTIE KAN WORDEN BEHANDELD MET AANGEPASTE DIURETICA. TACHYCARDIE KAN WORDEN ONDERDRUKT DOOR TOEDIENING VAN EEN BETABLOKKER.

HYPOTENSIE DIENT BEHANDELD TE WORDEN DOOR I.V. TOEDIENING VAN EEN FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING. SYMPATHICOMIMETICA, ZOALS NORADRENALINE EN ADRENALINE DIENEN VERMEDELEN TE WORDEN OMWILLE VAN HUN BUITENSPORIGE HARTSTIMULATIE. NEOXIDIL BEVAT ETHANOL.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE: ATC CODE: D11A X 01

BIJ PLAATSELIJK GEBRUIK STIMULEERT MINOXIDIL DE HAARGROEI BIJ PERSONEN MET ALOPECIA ANDROGENETICA. DE HAARGROEISTIMULATIE WORDT WAARGENOMEN NA 4 MAANDEN TOT LANGERE TOEPASSING EN IS VERSCHILLEND VAN PATIËNT TOT PATIËNT. BIJ STAKING VAN NEOXIDIL STOPT DE NIEUWE HAARGROEI EN WORDT HET PRETHERAPEUTISCH UITZICHT BINNEN 3 À 4 MAANDEN HERSTELD. HET JUISTE WERKINGSMECHANISME VAN NEOXIDIL BIJ DE BEHANDELING VAN ALOPECIA ANDROGENETICA IS NIET BEKEND. TIJDENS GECONTROLEERDE KLINISCHE PROEVEN BIJ NORMOTENSIEVE EN NIET BEHANDELDE HYPERTENSIEVE PATIËNTEN HEEFT LOKALE TOEPASSING VAN NEOXIDIL GEEN AANLEIDING GEGEVEN TOT SYSTEMISCHE EFFECTEN DOOR ABSORPTIE VAN MINOXIDIL.

SYSTEMISCH TOEGEDIEND HEEFT MINOXIDIL, HET WERKZAAM BESTANDDEEL, EEN RECHTSTREEKSE PERIFERE VAATVERWIJDENDE WERKING DIE VERHOOGDE SYSTOLISCHE EN DIASTOLISCHE BLOEDDRUKWAARDEN DOET DALEN DOOR DE PERIFERE VAATWEERSTAND TE VERMINDEREN.

5.2. FARMACOKINETISCHE GEGEVENS

BIJ LOKALE TOEPASSING WORDT MINOXIDIL DOOR DE NORMALE GAVE HUID WEINIG GEABSORBEERD. VAN DE TOEGEPASTE DOSIS DRINGT GEMIDDELD 1,4 % (UITERSTEN 0,3 - 4,5 %) TOT DE SYSTEMISCHE CIRCULATIE DOOR. LOKALE TOEPASSING VAN 1 ML NEOXIDIL (= 20 MG MINOXIDIL) LEIDT TOT ABSORPTIE VAN ONGEVEER 0,28 MG MINOXIDIL. DE INVLOED VAN CONCOMITERENDE HUIDAANDOENINGEN OF VAN OCCLUSIE OP DE ABSORPTIE IS NIET BEKEND.

NA STAKING VAN NEOXIDIL WORDT ONGEVEER 95 % VAN HET GERESORBEERDE MINOXIDIL BINNEN 4 DAGEN GEËLIMINEERD. HET METABOLISATIEPATROON VAN MINOXIDIL NA TOPISCHE TOEPASSING VAN NEOXIDIL IS NOG NIET VOLLEDIG OPGEHELDERD. MINOXIDIL BINDT ZICH NIET MET DE PLASMAPROTEÏNEN EN DE NIERKLARING ERVAN STEMMT OVEREEN MET DE GLOMERULUSFILTRATIE. MINOXIDIL DRINGT NIET DOORHEEN DE

Samenvatting van de kenmerken van het product

BLOED-HERSENBARRIÈRE. MINOXIDIL EN ZIJN METABOLIETEN ZIJN HEMODIALYSEERBAAR EN WORDEN VOORNAMELIJK UITGESCHIEDEN IN DE URINE.

5.3. GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

GEEN BIJZONDERHEDEN

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. LIJST VAN HULPSTOFFEN

ETHANOL - PROPYLEENGLYCOL - GEZUIVERD WATER

6.2. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

NIET VAN TOEPASSING

6.3. HOUDBAARHEID

FLACON HDPE: 4 JAAR

6.4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

BEWAREN BIJ KAMERTEMPERATUUR (15-25°C).

6.5. AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

FLACON (GLAS OF HDPE) VAN 60 ML MET VERSTUIVER EN DOSEERPOMPJE.

6.6. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES

NEOXIDIL BEVAT ETHANOL EN IS ONTVLAMBAAR.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

N.V. GALDERMA BELGILUX S.A.
RIJKSWEG 14
B-2870 PUURS

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FLACON HDPE: 1147 IS 29 F 11

Samenvatting van de kenmerken van het product

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING/
HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

FLACON HDPE: 11/06/2007.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST: 16/03/07.

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT

NEOXIDIL[®], 2% SOLUTION POUR USAGE CUTANÉ

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

MINOXIDIL 2%

POUR LA LISTE COMPLÈTE DES EXCIPIENTS, VOIR RUBRIQUE 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

SOLUTION POUR USAGE CUTANÉ

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

NEOXIDIL EST INDIQUÉ EXCLUSIVEMENT DANS LE TRAITEMENT DE L'ALOPÉCIE ANDROGÉNÉTIQUE.

LA SÉCURITÉ ET L'EFFICACITÉ DE NEOXIDIL N'ONT PAS ÉTÉ ÉTABLIES CHEZ LES PATIENTS DE MOINS DE 18 ANS OU DE PLUS DE 65 ANS.

4.2. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

UNIQUEMENT POUR USAGE EXTERNE. NEOXIDIL DOIT ÊTRE UTILISÉ EN SUIVANT LE MODE D'APPLICATION DE MANIÈRE STRICTE. L'APPLICATION DE NEOXIDIL DOIT ÊTRE LIMITÉE AU CUIR CHEVELU. UNE DOSE DE 1 ML DE NEOXIDIL DOIT ÊTRE APPLIQUÉE DEUX FOIS PAR JOUR SUR LA PEAU DU CRÂNE, EN COMMENÇANT PAR LE CENTRE DE LA ZONE ATTEINTE. CETTE DOSE SERA UTILISÉE INDÉPENDAMMENT DE L'IMPORTANCE DE LA SURFACE À TRAITER. LA DOSE TOTALE JOURNALIÈRE NE DÉPASSERA PAS 2 ML.

N'APPLIQUER NEOXIDIL QUE SUR UNE SURFACE PARFAITEMENT SÈCHE ET SANS SE SERVIR D'UN SÈCHE-CHEVEUX. APRÈS L'APPLICATION DE NEOXIDIL SE LAVER SOIGNEUSEMENT LES MAINS. UTILISATION DU PULVÉRISATEUR AVEC POMPE DOSEUSE:

~~ENLEVER LE CAPUCHON DU FLACON, PUIS METTRE L'EMBOUT PULVÉRISATEUR EN PLACE (VOIR SCHÉMA 1).~~

N.B. : POUR LA PREMIÈRE UTILISATION, PRESSER 2 OU 3 FOIS SUR LE BOUTON POUSSOIR POUR AMORCER LA POMPE.

SCHÉMA 1



APPLICATION :

- ORIENTER L'EMBOUT DU PULVÉRISATEUR DIRECTEMENT SUR LA ZONE À TRAITER EN ÉCARTANT LES CHEVEUX (VOIR SCHÉMA 2). FAIRE 1 PULVÉRISATION EN APPUYANT À FOND SUR LE BOUTON POUSSOIR ET RÉPARTIR EN MASSANT LÉGÈREMENT DU BOUT DES DOIGTS.
- RÉPÉTER L'OPÉRATION 10 FOIS, POUR L'ENSEMBLE DE LA ZONE À TRAITER, DE MANIÈRE À APPLIQUER AU TOTAL 1 ML DE SOLUTION (CHAQUE PULVÉRISATION CORRESPOND À 0,1 ML).

SCHÉMA 2



L'EXPÉRIENCE CLINIQUE AVEC NEOXIDIL MONTRE QU'UNE APPLICATION BIQUOTIDIENNE PENDANT 4 MOIS OU PLUS EST NÉCESSAIRE AVANT D'OBSERVER LES PREMIERS SIGNES DE STIMULATION CAPILLAIRE. LE DÉBUT ET L'IMPORTANCE DE LA POUSSE DES CHEVEUX AINSI QUE LA QUALITÉ DU CHEVEU PEUVENT VARIER D'UN PATIENT À L'AUTRE. LE RETOUR À L'ASPECT PRÉTHÉRAPEUTIQUE APRÈS INTERRUPTION DU TRAITEMENT SE FAIT GÉNÉRALEMENT DANS LES 3 À 4 MOIS.

4.3. CONTRE-INDICATIONS

HYPERSENSIBILITÉ À LA SUBSTANCE ACTIVE OU À L'UN DES EXCIPIENTS.

NEOXIDIL NE PEUT ÊTRE APPLIQUÉ SUR UNE PEAU INFECTÉE, AUX ENDROITS AFFECTÉS PAR DU PSORIASIS, SUR DES COUPS DE SOLEIL GRAVES OU SUR DES BLESSURES SÉVÈRES EN RAISON DU RISQUE D'ABSORPTION PLUS ÉLEVÉE.

4.4. MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI.

NEOXIDIL DOIT ÊTRE RÉSERVÉ UNIQUEMENT À UN USAGE LOCAL.

BIEN QUE LES EFFETS SUIVANTS N'AIENT PAS ÉTÉ ASSOCIÉS À L'UTILISATION LOCALE DE NEOXIDIL, IL Y A UNE CERTAINE ABSORPTION DU MINOXIDIL PAR LA PEAU ET IL EXISTE DÈS LORS UN RISQUE D'EFFETS SYSTÉMIQUES TELS QUE TACHYCARDIE, ANGOR, RÉTENTION DE SODIUM ET ŒDÈME, PÉRICARDITE (EXSUDATION). LES PATIENTS, PLUS PARTICULIERS LES PATIENTS CARDIAQUES, DOIVENT ÊTRE SURVEILLÉS RÉGULIÈREMENT AFIN DE DÉTECTER D'ÉVENTUELS EFFETS SYSTÉMIQUES DU MINOXIDIL. SI DE TELS EFFETS SE PRODUISAIENT, L'APPLICATION DE NEOXIDIL DOIT ÊTRE INTERROMPUE. LA RÉTENTION HYDRIQUE ET L'ŒDÈME PEUVENT, SI NÉCESSAIRE, ÊTRE TRAITÉS PAR L'ADMINISTRATION DE DIURÉTIQUES. LA TACHYCARDIE ET L'ANGOR PEUVENT ÊTRE CONTRÔLÉS PAR L'ADMINISTRATION DE BÊTA-ADRÉNOBLOQUANTS.

EN CAS DE RÉACTIONS DERMATOLOGIQUES GRAVES OU DES EFFETS INDÉSIRABLES SYSTÉMIQUES, LES PATIENTS DOIVENT ARRÊTER L'APPLICATION DE NEOXIDIL ET CONSULTER LEUR MÉDECIN.

NEOXIDIL PEUT PROVOQUER UNE SENSATION DE BRÛLURE ET DE L'IRRITATION DES YEUX. EN CAS DE CONTACT ACCIDENTEL AVEC DES SURFACES SENSIBLES (YEUX, PEAU ÉCORCHÉE, MUQUEUSES), LES RINCER ABONDAMMENT À L'EAU FROIDE.

LA SUBSTANCE PROPYLÈNE GLYCOL PEUT CAUSÉE UNE IRRITATION CUTANÉE.

L'INGESTION ACCIDENTELLE DE LA SOLUTION PEUT AVOIR DES CONSEQUENCES GRAVES. RECOMMANDEZ A VOS PATIENTS DE CONSERVER CE MÉDICAMENT, AINSI QUE TOUS LES AUTRES MÉDICAMENTS, HORS DE PORTEE DES ENFANTS.

ON NE CONNAÎT PAS LES EFFETS DE NEOXIDIL CHEZ LES PATIENTS PRÉSENTANT UNE AFFECTION DERMATOLOGIQUE CONCOMITANTE DU CUIR CHEVELU.

LA SÉCURITÉ ET L'EFFICACITÉ DE NEOXIDIL N'ONT PAS ÉTÉ ÉTABLIES CHEZ LES PATIENTS DE MOINS DE 18 ANS OU DE PLUS DE 65 ANS.

4.5. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION

L'APPLICATION SIMULTANÉE D'UNE CRÈME DE DIPROPIONATE DE BÉTAMÉTHASONE (0.05%) DIMINUE L'ABSORPTION SYSTÉMIQUE DE MINOXIDIL. ON OBSERVE UNE AUGMENTATION DE L'ABSORPTION DU MINOXIDIL LORSQU'ON APPLIQUE EN MÊME TEMPS DU MINOXIDIL ET UNE CRÈME DE TRÉTINOÏNE À 0.05% OU D'ANTHRALINE. ON NE SAIT PAS SI UN PANSEMENT OCCLUSIF OU LE PORT D'UNE PERRUQUE SONT SUSCEPTIBLES DE

MODIFIER L'ABSORPTION DE MINOXIDIL APRÈS APPLICATION DE NEOXIDIL.

4.6. GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'INFLUENCE DE NEOXIDIL PENDANT LA GROSSESSE N'EST PAS CONNUE. LE MINOXIDIL RÉSORBÉ EST EXCRÉTÉ DANS LE LAIT MATERNEL. NE PAS UTILISER NEOXIDIL EN CAS DE GROSSESSE OU D'ALLAITEMENT.

4.7. EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES

VERTIGES ET UNE SENSATION DE TÊTE VIDE PEUVENT SURVENIR (VOIR 4.8. EFFETS INDÉSIRABLES).

4.8. EFFETS INDESIRABLES

EFFETS INDESIRABLES LOCAUX

LES EFFETS INDÉSIRABLES LES PLUS FRÉQUEMMENT RETROUVÉS EN CLINIQUE AVEC NEOXIDIL SONT DES RÉACTIONS DERMATOLOGIQUES BÉNIGNES SUR LA PEAU DU CRÂNE.

L'IRRITATION LOCALE, COMPRENANT DESQUAMATION ET RASH, EST L'EFFET INDÉSIRABLE LE PLUS FRÉQUENT.

LES EFFETS INDÉSIRABLES PEU FRÉQUENTS SONT: UNE DERMATITE IRRITATIVE (ROUGEUR, DESQUAMATION ET SENSATION DE BRÛLURE).

LES EFFETS INDÉSIRABLES RARES SONT: UNE DERMATITE DE CONTACT ALLERGIQUE, UNE FOLLICULITE, DE L'ALOPÉCIE (PERTE DES CHEVEUX), UNE HYPERTRICHOSE INDÉSIRABLE ET DE LA SÉBORRÉE.

LES EFFETS INDÉSIRABLES SYSTÉMIQUES SURVIENNENT MOINS FRÉQUEMMENT ET SONT LES SUIVANTS:

AU NIVEAU DERMATOLOGIQUE: RÉACTIONS ALLERGIQUES ASPÉCIFIQUES, GONFLEMENT DU VISAGE, URTICAIRE;

AU NIVEAU RESPIRATOIRE: ESSOUFFLEMENT, RHINITE ALLERGIQUE;

AU NIVEAU NEUROLOGIQUE: CÉPHALÉE, ÉTOURDISSEMENTS, SENSATION DE TÊTE VIDE, VERTIGES, NÉVRITE;

AU NIVEAU CARDIOVASCULAIRE: DOULEURS DANS LA POITRINE, HYPOTENSION, PALPITATIONS, VARIATION DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE.

ON RENCONTRE ENFIN, MAIS MOINS FRÉQUEMMENT, DES TROUBLES VISUELS, DE L'HYPERSENSIBILITÉ ET DES ŒDÈMES.

4.9. SURDOSAGE

L'INGESTION ACCIDENTELLE DE NEOXIDIL PEUT PRODUIRE DES EFFETS SYSTÉMIQUES EN RELATION AVEC L'ACTION VASODILATRICE DU MINOXIDIL (5 ML DE NEOXIDIL CONTIENT

100 MG DE MINOXIDIL, QUI EST LA DOSE MAXIMALE POUR L'ADULTE EN CAS D'ADMINISTRATION ORALE DE MINOXIDIL). LES SIGNES ET LES SYMPTÔMES DE SURDOSAGE SONT PRINCIPALEMENT DE NATURE CARDIOVASCULAIRE, ASSOCIÉS À UNE RÉTENTION HYDRIQUE ET UNE TACHYCARDIE. LA RÉTENTION HYDRIQUE PEUT ÊTRE TRAITÉE PAR DES DIURÉTIQUES APPROPRIÉS. LA TACHYCARDIE PEUT ÊTRE CONTRÔLÉE PAR L'ADMINISTRATION D'UN BÊTA-BLOQUANT. L'HYPOTENSION SERA TRAITÉE PAR L'ADMINISTRATION I.V. D'UNE SOLUTION PHYSIOLOGIQUE. EVITEZ LE RECOURS AUX SYMPATHICOMIMÉTIQUES COMME L'ADRÉNALINE ET LA NORADRÉNALINE À CAUSE DE LEUR EFFET CARDIOSTIMULANT TROP IMPORTANT.
NEOXIDIL CONTIENT DE L'ÉTHANOL.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES

CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE: CODE ATC: D11A X 01

L'APPLICATION LOCALE DE MINOXIDIL STIMULE LA POUSSE DES CHEVEUX CHEZ DES PERSONNES ATTEINTES D'ALOPECIE ANDROGENETIQUE. L'APPARITION DE LA STIMULATION CAPILLAIRE S'OBSERVE APRÈS 4 MOIS OU PLUS D'UTILISATION ET VARIE D'UN PATIENT À L'AUTRE. LORS DE L'INTERRUPTION DE L'APPLICATION DE NEOXIDIL LA NOUVELLE POUSSE DE CHEVEUX S'ARRÊTE ET LE RETOUR À L'ASPECT PRÉTHÉRAPEUTIQUE SE PRODUIT DANS LES 3 À 4 MOIS. LE MÉCANISME D'ACTION EXACT DE NEOXIDIL DANS LE TRAITEMENT DE L'ALOPÉCIE ANDROGÉNÉTIQUE N'EST PAS CONNU. AUCUN EFFET SYSTÉMIQUE LIÉ À L'ABSORPTION DE MINOXIDIL N'A ÉTÉ OBSERVÉ, APRÈS APPLICATION DE NEOXIDIL, AU COURS DES ESSAIS CLINIQUES CONTRÔLÉS EFFECTUÉS SUR LES PATIENTS HYPERTENDUS NON TRAITÉS OU NORMOTENDUS.

L'ADMINISTRATION SYSTÉMIQUE DE MINOXIDIL, LE PRINCIPE ACTIF, A UN EFFET VASODILATATEUR PÉRIPHÉRIQUE DIRECT QUI RÉDUIT LA PRESSION ARTÉRIELLE SYSTOLIQUE ET DIASTOLIQUE ÉLEVÉE EN DIMINUANT LA RÉSISTANCE VASCULAIRE PÉRIPHÉRIQUE.

5.2. PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES

~~LORS DE L'APPLICATION TOPIQUE, LE MINOXIDIL EST TRÈS PEU ABSORBÉ PAR LA PEAU NORMALE ET INTACTE. EN MOYENNE, 1,4 % (LIMITES 0,3 - 4,5 %) DE LA DOSE TOTALE APPLIQUÉE PASSE DANS LA CIRCULATION SYSTÉMIQUE. L'APPLICATION CUTANÉE D'1 ML DE NEOXIDIL (= 20 MG DE MINOXIDIL) RÉSUlte EN UNE ABSORPTION SYSTÉMIQUE D'ENVIRON 0,28 MG DE MINOXIDIL. LES CONSÉQUENCES SUR L'ABSORPTION D'UNE AFFECTION DERMATOLOGIQUE CONCOMITANTE OU D'UN PANSEMENT OCCLUSIF NE SONT PAS CONNUES.~~

Samenvatting van de kenmerken van het product

EN CAS DE CESSATION DE L'APPLICATION DE NEOXIDIL, ENVIRON 95 % DU MINOXIDIL RÉSORBÉ SONT ÉLIMINÉS DANS LES 4 JOURS. LA MÉTABOLISATION DU MINOXIDIL RÉSORBÉ SUITE À UNE APPLICATION TOPIQUE DE NEOXIDIL N'EST PAS COMPLÈTEMENT ÉLUCIDÉE.

LE MINOXIDIL NE SE LIE PAS AUX PROTÉINES PLASMATIQUES ET SA CLAIRANCE RÉNALE CORRESPOND À LA FILTRATION GLOMÉRULAIRE. LE MINOXIDIL NE TRAVERSE PAS LA BARRIÈRE HÉMATO-ENCÉPHALIQUE. LE MINOXIDIL ET SES MÉTABOLITES SONT HÉMODIALYSABLES ET SONT PRINCIPALEMENT EXCRÉTÉS PAR VOIE URINAIRE.

5.3. DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUES

PAS DE PARTICULARITÉS

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. LISTE DES EXCIPIENTS

ETHANOL - PROPYLÈNE GLYCOL – EAU PURIFIÉE

6.2. INCOMPATIBILITÉS

SANS OBJET.

6.3. DURÉE DE CONSERVATION

FLACON HDPE: 4 ANS

6.4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE (15-25°C).

6.5. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

FLACON (EN VERRE OU HDPE) DE 60 ML AVEC UN PULVÉRISATEUR AVEC POMPE.

6.6 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION ET MANIPULATION

NEOXIDIL CONTIENT DE L'ÉTHANOL ET EST INFLAMMABLE.

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

S.A. GALDERMA BELGILUX N.V.
RIJKSWEG 14
2870 PUURS

Samenvatting van de kenmerken van het product

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

1147 IS 29 F 11: FLACON HDPE

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

FLACON HDPE: 11/06/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE: 16/03/2007.