|  |  |
| --- | --- |
| Minoxidil solution pour application cutane  | **EFFETS INDÉSIRABLES** |

Les effets indésirables ainsi que leur fréquence ont été déterminés à partir d'une étude clinique randomisée, en double aveugle versus placebo, avec 393 patients comparant le minoxidil 5 % (157 patients) au minoxidil 2 % (158 patients) et placebo (78 patients). Les fréquences des effets indésirables rapportés au cours de la commercialisation du minoxidil en application cutanée sont inconnues.
Les effets indésirables sont répertoriés par classe de système d'organes et par fréquence en utilisant la classification suivante : très fréquent (>= 1/10) ; fréquent (>= 1/100 ; < 1/10) ; peu fréquent (>= 1/1000 ; < 1/100) ; rare (>= 1/10 000 ; < 1/1000) ; très rare (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).
Il s'agit le plus fréquemment de réactions cutanées mineures.

|  |
| --- |
| *Infections et infestations*  |
| - Fréquence inconnue | Infection de l'oreille, otite externe, rhinite  |
| *Affections du système immunitaire*  |
| - Fréquence inconnue | Hypersensibilité  |
| *Affections du système nerveux*  |
| - Fréquent | Céphalées  |
| - Fréquence inconnue | Nevrite, picotements, dysgueusie, sensation de brûlure  |
| *Affections oculaires*  |
| - Fréquence inconnue | Vision trouble, irritation oculaire  |
| *Affections de l'oreille et du labyrinthe*  |
| - Fréquence inconnue | Vertige  |
| *Troubles cardiaques*  |
| - Fréquence inconnue | Tachycardie  |
| *Troubles vasculaires*  |
| - Fréquence inconnue | Hypotension  |
| *Affections hépatobiliaires*  |
| - Fréquence inconnue | Hépatite  |
| *Affections de la peau et des tissus sous-cutanés*  |
| - Très fréquent (chez la femme) | Hypertrichose (à distance)  |
| - Fréquent | Eczéma de contact (en raison de la présence de propylène glycol)  |
| - Fréquence inconnue | Érythème généralisé, éruption cutanée, alopécie, texture anormale des cheveux  |
| *Affections du rein et des voies urinaires*  |
| - Fréquence inconnue | Néphrolithiase  |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*  |
| - Fréquent | Réaction au site d'application : irritation, exfoliation, dermite, érythème, sécheresse, prurit  |
| - Fréquence inconnue | OEdème de la face, oedème, asthénie, douleur thoracique  |

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