

7831 - 2019

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(информация для пациента)
МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ

Прочитайте внимательно весь этот листок-вкладыш, прежде чем начать применение препарата! Храните этот листок-вкладыш. У Вас может возникнуть потребность перечитать его снова.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обязательно проконсультируйтесь с Вашим врачом.

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

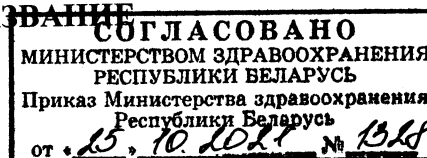
МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ/ MINOXIDIL-INTELI

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

МИНОКСИДИЛ / MINOXIDIL

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения 2% или 5%

Описание

2%: водно-спиртовой, прозрачный, бесцветный раствор с возможным желтоватым оттенком со спиртовым запахом.

5%: водно-спиртовой, прозрачный, бесцветный раствор с возможным желтоватым оттенком со спиртовым запахом.

СОСТАВ

1 мл содержит:

активное вещество: Миноксидил 20 мг или 50 мг**вспомогательные вещества:** 96% этанол, пропиленгликоль и вода очищенная.**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Прочие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВАФармакодинамика

Миноксидил при местном применении оказывает стимулирующее действие на рост волос у лиц с андрогенной алопецией. Появление признаков роста волос отмечается примерно через 4 месяца применения миноксидила 2 раза в день и может колебаться у разных пациентов.

После прекращения лечения препаратом рост волос может прекратиться и в течение 3-4 месяцев вернуться к уровню до лечения. Точный механизм действия миноксидила при лечении андрогенетической алопеции неизвестен.

После местного применения миноксидила как у лиц с нормальным, так и у пациентов с повышенным артериальным давлением, не было отмечено системных побочных эффектов, связанных с всасыванием миноксидила.

Механизм действия, посредством которого миноксидил стимулирует рост волос, до конца не выяснен, но миноксидил может обратить вспять процесс облысения, вызванный андрогенетической алопецией посредством следующего:

- увеличение диаметра стержня волоса
- стимуляция фазы анагена
- удлинение фазы анагена
- стимуляция восстановления анагена после фазы телогена

В качестве периферического вазодилатора миноксидил усиливает микроциркуляцию в волосяных фолликулах. Сосудистый эндотелиальный фактор роста (СЭФР) стимулируется под действием миноксидила. СЭФР предположительно отвечает за увеличенную фенестрацию капилляров, что указывает на высокую метаболическую активность, отмечаемую в ходе фазы анагена.

Фармакокинетика

7831 - 2019

Абсорбция:

При наружном применении миноксидил абсорбируется в минимальных количествах (в среднем 1,4% (0,3%-4,5%) поступает в системный кровоток).

Распределение и метаболизм

Концентрации миноксидила в сыворотке после наружного применения соответствуют степени трансдермальной абсорбции.

Примерно 60% миноксидила, абсорбируемого после системного применения, метаболизируется до глюкуронида миноксидила, преимущественно в печени.

Выведение

После прекращения применения препарата примерно 95% миноксидила выводится в системный кровоток, выводится в течение 96 часов (четыре дня).

Миноксидил и его метаболиты выделяются почти полностью с мочой, с очень незначительной степенью выведения с фекалиями.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Андрогенетическая алопеция умеренной интенсивности у мужчин и женщин (2% раствор) и только у мужчин (5% раствор).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Миноксидил 2% и 5% раствор предназначен только для наружного применения.

2% раствор миноксидила применяется при первых признаках алопеции, останавливает выпадение волос и стимулирует рост новых. Эффект наступает через 3-4 месяца.

Миноксидил, 5% раствор, применяется для лечения андрогенетической алопеции только у мужчин. Это лечение предназначено для пациентов, у которых применение 2% раствора в течение 4-х месяцев не обеспечивает восстановление роста волос.

5% раствор миноксидила обеспечивает большую вероятность восстановления роста волос, чем 2% раствор. Эффект может наблюдаться уже через два месяца ежедневного двухразового применения препарата.

Миноксидил, 5% раствор, предназначен для мужчин, у которых наблюдается облысение или поредение волос в теменной части головы. Препарат не предназначен для лечения облысения в области лобных зон или в области передней границы роста волос. Не рекомендуется применять 5% раствор миноксидила мужчинам, если андрогенная алопеция носит наследственный или очаговый характер.

Суточная рекомендуемая доза составляет 1 мл/12 часов, что соответствует 10 нажатиям, наносится на кожу головы, начиная с центра области нанесения.

Суточная рекомендуемая доза должна соблюдаться вне зависимости от степени алопеции.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 2 мл.

Способ применения

Степень реакции на лечение миноксидилом индивидуальна для каждого пациента.

Наносить на сухую кожу волосистой части головы, начиная с центра области нанесения (втирается в проблемные участки головы в зоны облысения).

Не наносить раствор миноксидила на другие части тела.

После нанесения препарата рекомендуется тщательно вымыть руки.

Возможно, потребуется применение препарата в течение 4 месяцев до появления свидетельств роста волос.

После прекращения лечения на 3-4 месяца существует вероятность, что степень облысения пациента вернется к состоянию до начала применения лекарственного средства.

Для поддержания стабильного эффекта требуется постоянное применение препарата.

Необходимо прекратить применение препарата, если через один год не отмечается улучшения.

ДЕТИ

Использование миноксидила не рекомендуется у детей и подростков до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у таких пациентов не изучалась.

7831 - 2019

ПОЖИЛЫЕ ПАЦИЕНТЫ

Использование миноксидила не рекомендуется у людей в возрасте старше 65 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у таких пациентов не изучалась.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Детский и подростковый возраст до 18 лет.

Известная гиперчувствительность к миноксидилу, этанолу, пропиленгликолю.

Беременность и период кормления грудью.

Гипертоническая болезнь.

Использование окклюзионных повязок или других медицинских препаратов для местного применения.

Любые повреждения кожи головы (включая псориаз и солнечный ожог). Препарат не следует наносить при покраснении, воспалении, инфицировании, болезненности кожи головы.

Препарат не следует наносить на выбритую кожу головы.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Миноксидил применяется только для лечения андрогенетической алопеции и не должен использоваться при других типах облысения, например, когда в семейном анамнезе нет облысения, облысение является внезапным и/или очаговым, облысение вызвано рождением ребенка или причина облысения неизвестна.

Не следует применять 5% раствор миноксидила женщинам для восстановления роста волос, поскольку у женщин он не эффективнее, чем 2% раствор. Кроме того, у некоторых женщин он может привести к росту волос на лице.

У пациентов с дерматозами кожи головы возможна трансдермальна абсорбция лекарственной субстанции, поэтому необходимо исключить дерматоз до начала применения препарата.

Поскольку продукт содержит пропиленгликоль, он может вызвать раздражение кожи. Известно несколько случаев контактного дерматита, которые ассоциируются с пропиленгликолем, который является транспортным средством в этом продукте.

До начала применения МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ пациентам следует проконсультироваться с врачом и, в случае необходимости, пройти полное медицинское обследование.

Хотя не было зарегистрировано системной абсорбции миноксидила, это не может быть исключено, поэтому рекомендуется проводить регулярный мониторинг кровяного давления, частоты пульса, а также регулярный контроль наличия отеков.

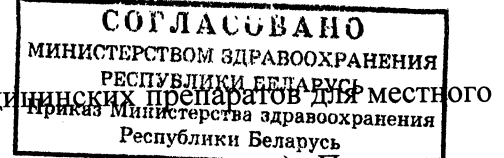
Пациенты с сердечно-сосудистой патологией в анамнезе или с кардиопатией любого типа должны соблюдать особую осторожность по причине возможности возникновения системного действия.

Пациент должен прекратить применение препарата МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ и обратиться к врачу при появлении системных побочных эффектов (загрудинные боли, сердцебиение, головокружение, снижение АД, внезапное увеличение массы тела, отеки рук и/или ног), а также покраснения и раздражения в месте втирания.

В случае попадания препарата в глаза, на поврежденную кожу или слизистые оболочки необходимо сразу промыть пораженный участок большим количеством проточной холодной воды. Следует избегать вдыхания препарата при распылении.

У некоторых пациентов после применения препарата наблюдалось изменение цвета и структуры волос.

Следует избегать смывания препарата, волосы можно намочить не ранее, чем через 4 ч после применения. Обработанные участки не должны подвергаться воздействию солнца (даже в облачную погоду) или ультрафиолетовых (UVA) ламп. Необходимо использовать специальную защиту в этой области.



7831 - 2019

В случае возникновения системного действия или тяжелых дерматологических реакций применение миноксидила необходимо прекратить.

МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ предназначен только для наружного применения. Не наносить на какие-либо участки тела помимо кожи головы.

Некоторые пациенты сообщали об увеличении выпадения волос в начале применения препарата МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ. Это, вероятнее всего, вызвано действием миноксидила, способствующим переходу волос из телогенной фазы покоя в фазу анагена (старые волосы выпадают по мере роста новых волос на их месте). Такое временное усиление выпадения волос обычно отмечается в течение двух недель после начала лечения и постепенно снижается в течение нескольких недель. В случае продолжения выпадения (> 2 недель) пользователи должны прекратить применение препарата МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ и проконсультироваться с врачом. **Соблюдать после начала применения препарата МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ в Республике Беларусь.**

Случайное проглатывание может вызвать серьезные нежелательные явления со стороны сердца. Поэтому препарат должен храниться в недоступном для детей месте.

Применение при беременности и в период кормления грудью

В ходе исследований, проведенных на животных, не было выявлено прямого или опосредованного вредоносного воздействия на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Данных о применении миноксидила беременными женщинами нет, поэтому использовать препарат при беременности не следует.

Вследствие того, что миноксидил проникает в грудное молоко, не рекомендуется его использование в период кормления грудью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Миноксидил не оказывает влияния на способность к управлению автотранспортом и работу с механизмами.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции перечислены ниже в убывающем порядке по степени тяжести в пределах каждого диапазона частоты возникновения.

Наиболее часто возникающие нежелательные реакции имеют дерматологическую природу (зуд, дерматит, сухость, раздражение кожи, экзема, гипертрихоз), обычно легкой или средней степени тяжести и обратимы при прекращении курса лечения. Эти нежелательные реакции могут зависеть от примененной дозы миноксидила (зуд, сухость, раздражение, экзема), а также от способа применения (гипертрихоз).

Нежелательные реакции классифицируются по органам и системам, а также по частоте возникновения: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$).

Нежелательные реакции, возникавшие у пациентов, проходящих лечение 2% раствором миноксидила, указаны в таблице ниже:

<p><i>Со стороны иммунной системы</i> Частота не известна (не может быть оценено, исходя из имеющихся данных)</p>	<p>Аллергические реакции, включая ангионевротический отек</p>
<p><i>Со стороны нервной системы</i> Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)</p>	<p>Головокружение, головные боли, парестезия, слабость, плохое самочувствие, неврит и нарушение вкусовых ощущений</p>
<p><i>Со стороны органа зрения</i> Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)</p>	<p>Раздражение глаз, нарушения зрения</p>
<p><i>Со стороны органа слуха</i> Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)</p>	<p>Отит (особенно наружный отит)</p>

<p>Со стороны сердечно-сосудистой системы Очень редко (<1/10000)</p>	<p>Изменения артериального давления и частоты сердечных сокращений</p>
<p>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Очень редко (<1/10000)</p>	<p>Боль в груди</p>
<p>Со стороны кожи и подкожных тканей Часто ($\geq 1/100$, <1/10) Нечасто ($\geq 1/1000$, <1/100) Очень редко (<1/10000)</p>	<p>Местное раздражение (шелушение, эритема), контактный дерматит, сухость кожи, отек, ощущение жжения, зуд и гипертрихоз Аллергические реакции, экзема Облысение, неравномерный рост волос</p>

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Частота возникновения нежелательных реакций для раствора миноксидила 5% была определена на основании данных, полученных от 1932 пациентов, включенных в программу клинического исследования и прошедших курс лечения миноксидилом 5%, а также на основании данных, полученных в пострегистрационный период.

<p>Со стороны иммунной системы Частота не известна (не может быть оценено, исходя из имеющихся данных)</p>	<p>Аллергические реакции, включая ангионевротический отек</p>
<p>Со стороны нервной системы Нечасто ($\geq 1/1000$, <1/100)</p>	<p>Головные боли, парестезия</p>
<p>Со стороны органа зрения Очень редко (<1/10000)</p>	<p>Нарушения зрения и раздражение глаз</p>
<p>Со стороны сердечно-сосудистой системы Нечасто ($\geq 1/1000$, <1/100)</p>	<p>Тахикардия, ощущение сильного сердцебиения, гипотензия</p>
<p>Со стороны кожи и подкожных тканей Часто ($\geq 1/100$, <1/10) Нечасто ($\geq 1/1000$, <1/100) Редко ($\geq 1/10000$, <1/1000)</p>	<p>Зуд, местное раздражение кожи, контактный дерматит, сухость кожи, шелушение кожи Эритематозная сыпь, экзема, облысение, гипертрихоз Пустулезная сыпь, прыщи</p>

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно информировать о подозрениях, касающихся появления побочных реакций в ответ на лечение препаратом. Это позволит постоянно контролировать соотношение пользы и риска по отношению к препарату.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе, не указанных в листке-вкладыше, пациентам следует обратиться к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случайная или преднамеренная передозировка при наружном применении миноксидила приведет к увеличению интенсивности неблагоприятных дерматологических реакций, особенно зуда, сухости кожи, раздражения и экземы. Также увеличится системная абсорбция, что повысит вероятность возникновения системных эффектов.

7831 - 2019

Признаки и симптомы случайного и преднамеренного перорального применения миноксидила являются последствиями быстрой и почти полной абсорбции, которая происходит в желудочно-кишечном тракте. Может наблюдаться гипотензия, тахикардия, задержка жидкости, что приводит к отекам, плевральный выпот или застойная сердечная недостаточность.

В этих случаях необходимо срочно обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Хотя не было продемонстрировано клинически, существует вероятность того, что миноксидил повышает риск возникновения ортостатической гипотензии у пациентов с сопутствующим лечением периферическими вазодилататорами и антигипертензивными препаратами, такими как гуанетидин и его производные (см. раздел «Особые указания»). Не следует применять миноксидил одновременно с другими препаратами для наружного применения, такими как кортикостероиды, ретиноиды или окклюзионные мази, поскольку они могут увеличить его абсорбцию.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года со дня производства.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УПАКОВКА

Флакон из полиэтилена, содержащий 60 мл раствора. Контейнер имеет мерный насос для наружного применения. 1, 2 или 3 флакона упаковываются в картонную коробку вместе с мерным насосом и листком-вкладышем.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A., Barrio Solia, n 30 La Concha, Villaescusa, 39690, Santander, Cantabria, Spain.

Индастриал Фармачеутика Кантабрия С.А., Баррио Солиа, 30 Ла Конча, Вильескуса, Сантандер, 39690, Кантабрия, Испания

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ

UAB "INTELI GENERICS NORD" Seimyniskiu 3, LT-09312 Vilnius, Lithuania

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД» ул. Шейминишкю 3, LT-09312 Вильнюс, Литовская Республика

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Указ Министерства Здравоохранения
Республики Беларусь