

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ

Склад:

діюча речовина: міноксидил;

1 мл розчину містить міноксидилу 20 мг або 50 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості:

2 % розчин: водно-спиртовий прозорий, безбарвний розчин із запахом спирту;

5 % розчин: водно-спиртовий прозорий, безбарвний розчин із можливим жовтуватим-коричневим відтінком із запахом спирту.

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби, які застосовуються у дерматології. Інші дерматологічні засоби. Міноксидил. Код АТХ D11A X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Міноксидил є сильнодіючим периферичним вазодилататором, який впливає на гладку мускулатуру кровоносних судин. При нанесенні на шкіру голови міноксидил стимулює відновлення росту волосся у пацієнтів з алопецією за чоловічим типом. Механізм інтенсифікації росту волосся полягає в тому, що при місцевому застосуванні міноксидил сприяє посиленню циркуляції крові в шкірі голови і, отже, поліпшенню забезпечення поживними речовинами, що призводить до відновлення атрофованих волосяних фолікулів.

Ріст волосся зазвичай спостерігається після 2–4 місяців терапії і є індивідуальним для кожного пацієнта.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні нашкірного розчину через неушкоджену шкіру голови всмоктується незначна кількість міноксидилу (до 4,5 %). Абсорбція міноксидилу шкірою посилюється при збільшенні дози, частоти або площі застосування лосьйону. Метаболізм абсорбованого міноксидилу відбувається в печінці, виділення міноксидилу та його метаболітів — головним чином нирками. Після закінчення місцевого лікування 95 % міноксидилу виводиться впродовж 4 днів.

Клінічні характеристики.

Показання.

МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ 2 %

Алопеція за чоловічим типом у жінок і чоловіків.

МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ 5 %

Алопеція за чоловічим типом у чоловіків.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; захворювання шкіри голови (у тому числі псоріаз та сонячні опіки); одночасне застосування на шкіру голови інших препаратів для місцевого застосування; феохромоцитома; лікована та нелікована артеріальна гіпертензія; період вагітності або годування груддю; вік пацієнта менше 18 або понад 65 років. Не застосовувати після гоління голови.

МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ 5 % протипоказаний для застосування жінкам.

Особливі заходи безпеки.

Не слід перевищувати дозу та частоту застосування розчину, оскільки це може призвести до появи побічних ефектів.

Після кожного застосування розчину потрібно вимити руки. Слід уникати вдихання випарів розчину.

При попаданні препарату на слизові оболонки, пошкоджену шкіру, в очі необхідно ретельно промити ці ділянки проточною водою.

Під час лікування не рекомендується користуватися феном, оскільки це може зумовити прискорене випаровування активної речовини.

Препарат є легкозаймистим, тому після відкриття оригінальної упаковки його слід захищати від відкритого вогню та високих температур.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Міноксидил не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами для місцевого застосування на шкіру голови.

Одночасне застосування препарату МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ та інших препаратів для місцевого застосування, що містять кортикостероїди, третіонін, дитранол або вазелін, може підсилити абсорбцію міноксиду. Можливе посилення ортостатичної артеріальної гіпотензії при абсорбції міноксиду у пацієнтів, які приймають периферичні вазодилататори, хоча клінічно це не підтверджено.

Повідомлялося, що гуанетидин взаємодіє з препаратами міноксиду для внутрішнього застосування, що призводить до швидкого і вираженого зниження артеріального тиску. Існує теоретична можливість взаємодії міноксиду для місцевого застосування з гуанетидином.

Особливості застосування.

Перед тим, як розпочати застосування препарату МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ, необхідно переконатися в тому, що шкіра голови здорова та непошкоджена.

Не можна застосовувати міноксидил при запаленні, інфікуванні, подразненні, болючості шкіри голови.

МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ 2 %, розчин нашкірний, призначено для лікування алопеції за чоловічим типом у жінок і чоловіків. Його не слід застосовувати при інших причинах випадіння волосся, наприклад у разі відсутності в сімейному анамнезі випадіння волосся, при раптовому та/або нерівномірному випадінні волосся, при випадінні волосся, пов'язаному з пологами, або якщо причина випадіння волосся невідома.

МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ 5 %, розчин нашкірний, призначено для лікування алопеції за чоловічим типом у чоловіків. Його не слід застосовувати при інших причинах випадіння волосся, наприклад у разі відсутності в сімейному анамнезі випадіння волосся, при раптовому та/або нерівномірному випадінні волосся або якщо причина випадіння волосся невідома.

Необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря при зниженні артеріального тиску, болю у грудях, прискореному серцебитті, слабкості, запамороченні, несподіваному збільшенні маси тіла, набряках рук та ніг, стійкому почервонінні, подразненні шкіри голови або у разі появи інших несподіваних нових симптомів.

При наявності серцево-судинних захворювань або аритмії перед тим, як розпочати застосування препарату МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ, слід звернутися до лікаря.

МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ, розчин нашкірний, призначений тільки для зовнішнього застосування. Його не слід застосовувати на інші ділянки тіла, крім голови.

Збільшення дози препарату або застосування препарату частіше, ніж рекомендовано, не вплине на покращення результатів.

Зростання небажаного волосся може бути викликане нанесенням препарату на інші ділянки, крім ділянки шкіри голови.

В окремих пацієнтів можлива зміна кольору та/або текстури волосся.

Деякі пацієнти повідомили про посилення випадіння волосся після початку лікування міноксидилом, розчином нашкірним. Це, найімовірніше, пов'язано з переходом від стадії спокою (фаза телогену) в стадію росту волосся (фаза анагену). При цьому старе волосся випадає, а замість нього відростає нове. Це тимчасове посилення випадіння волосся зазвичай спостерігається через 2–6 тижнів після початку лікування і припиняється впродовж декількох тижнів. Якщо випадіння волосся триває >2 тижнів, застосування міноксидилу, розчину нашкірного, потрібно припинити та звернутися до лікаря.

Слід з обережністю застосовувати препарат хворим на ішемічну хворобу серця, стенокардію, аритмію, пацієнтам з артеріальною гіпотензією у зв'язку з можливою системною дією міноксидилу.

Також необхідно з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з індивідуальною мінливістю, незвичною чутливістю, порушенням цілісності шкіри, викликаним запаленням або процесами захворювання шкіри (наприклад, пошкодження шкіри голови або псоріаз шкіри голови).

Випадкове проковтування розчину може спричинити появу серйозних кардіологічних побічних ефектів, тому необхідно зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ, розчин нашкірний, містить етанол, який може спричинити подразнення очей. При попаданні препарату на слизові оболонки, пошкоджену шкіру або в очі необхідно ретельно промити ці ділянки проточною водою.

Лікарський засіб містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

У разі відсутності задовільного результату через 4 місяці необхідна консультація дерматолога. Продовження курсу або повторне лікування рекомендовано після консультації дерматолога.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінкам у період вагітності або годування груддю застосовувати препарат протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У зв'язку з можливим розвитком запаморочення або зниження артеріального тиску слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При появі описаних небажаних явищ слід утриматися від виконання зазначених видів діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням необхідна консультація лікаря.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування дорослим віком від 18 до 65 років.

Рекомендована добова доза складає 1 мл кожні 12 годин, що відповідає 10 натисканням мірного насоса, який є у комплекті з флаконом. Наноситься на суху шкіру голови у ділянці облісіння, починаючи від центра до периферії ділянки. Рекомендованої добової дози необхідно дотримуватись незалежно від ступеня алопеції.

Максимальна рекомендована добова доза складає 2 мл.

Не перевищувати рекомендоване дозування.

Тривалість терапії залежить від її результатів, зазвичай курс становить 4 місяці. Є повідомлення про поновлення процесу втрати волосся через 3-4 місяці після припинення лікування міноксидилом.

Лікування потрібно припинити в разі відсутності ефекту протягом 1 року застосування.

Пацієнти літнього віку.

Не рекомендується застосовувати препарат особам літнього віку. Безпека та ефективність застосування міноксидилу пацієнтам віком від 65 років не встановлені.

Особливі популяції.

Немає спеціальних рекомендацій щодо застосування міноксидилу пацієнтам із порушеннями функції нирок і печінки.

Діти.

Не призначають препарат дітям віком до 18 років.

Передозування.

Випадкове або умисне передозування після місцевого застосування міноксидилу призведе до збільшення інтенсивності несприятливих дерматологічних реакцій, особливо свербіжу, сухості шкіри, подразнення та екземи. Посилення системної абсорбції міноксидилу можливе при застосуванні на великі поверхні тіла або на інші ділянки, крім шкіри голови, у дозах, які перевищують рекомендовані.

Випадкове попадання розчину міноксидилу в травний тракт може спричинити системні ефекти, обумовлені судинорозширювальною дією міноксидилу (5 мл препарату МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ 2 % містять 100 мг міноксидилу, що є максимальною рекомендованою дозою при лікуванні гіпертензії. 2 мл препарату МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ 5 % містять 100 мг міноксидилу, що є максимальною рекомендованою дозою при лікуванні гіпертензії).

Симптомами передозування міноксидилу насамперед є кардіоваскулярні порушення, які пов'язані зі затримкою натрію та рідини. Також можливе виникнення тахікардії, артеріальної гіпотензії, запаморочення та сонливості.

Лікування

Лікування передозування міноксидилом повинно бути симптоматичним та підтримуючим.

При тахікардії призначають бета-блокатори. Для корекції затримки рідини застосовують діуретики. Можлива артеріальна гіпотензія лікується внутрішньовенним введенням фізіологічного розчину.

Побічні реакції.

Існують дані, що загальна частота побічних реакцій за класами систем органів у жінок приблизно у п'ять разів вища, ніж у чоловіків.

Повідомлялося, що при застосуванні міноксидилу у пацієнтів у вигляді розчину для місцевого застосування та розчину для місцевого застосування без діючої речовини виникали дерматологічні реакції, такі як подразнення та свербіж після застосування обох розчинів, що пояснюється наявністю в обох розчинах пропіленгліколю.

Відомо про виникнення побічних реакцій у чоловіків та жінок, які застосовували міноксидил у вигляді розчину для місцевого застосування (20 мг/мл та 50 мг/мл у поєднанні). Крім того, зафіксовано випадки виникнення побічних реакцій у післяреєстраційний період застосування даного лікарського засобу.

Побічні реакції, наведені нижче, вказані відповідно до такої класифікації частоти їх виникнення: дуже поширені ($\geq 1/10$); поширені ($\geq 1/100$ і $< 1/10$); непоширені ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$); рідко поширені ($\geq 1/10000$ і $< 1/1000$); дуже рідко поширені ($< 1/10000$); частота невідома (не можна визначити на основі наявних даних).

З боку імунної системи

Поширені – реакції підвищеної чутливості (включаючи набряк обличчя, генералізовану еритему, генералізований свербіж, припухлість обличчя та стиснення у горлі).

Частота невідома – ангіоневротичний набряк (включаючи набряк губ, припухлість губ, набряк ротової порожнини, орофарингеальний набряк, набряк глотки, припухлість язика та набряк язика).

З боку психіки

Частота невідома – пригнічений настрій.

З боку нервової системи

Дуже поширені – головний біль.

Непоширені – запаморочення.

З боку органів зору

Частота невідома – подразнення очей.

З боку серця

Поширені – біль у грудях.

Непоширені – прискорене серцевиття.

Частота невідома – збільшення частоти серцевих скорочень.

З боку судин

Частота невідома – зниження артеріального тиску.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Непоширені – задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту

Непоширені – нудота.

Частота невідома – блювання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Поширені – гіпертрихоз (небажаний ріст волосся на ділянках поза шкірою голови, в тому числі ріст волосся на обличчі у жінок), свербіж (включаючи генералізоване висипання зі свербіжем і свербіж очей), висипання (включаючи пустульозні, папульозні, генералізовані, вестибулярні та макульозні

висипання), дерматит (включаючи контактний у місці нанесення, алергічний, atopічний, себорейний).

Рідко поширені – зміна текстури волосся.

Частота невідома – сухість шкіри, лущення шкіри (включаючи ексфоліативне висипання і ексфоліативний дерматит), акне (висипання у вигляді акне), тимчасове випадіння волосся, зміна кольору волосся.

Загальні розлади та стан місця застосування

Поширені – периферичні набряки.

Частота невідома – реакції в місці нанесення (іноді можуть поширюватися на сусідні ділянки тіла, зокрема на вуха і обличчя), а саме: свербіж, подразнення, біль, висипання, набряк, суха шкіра, еритема та еритематозне висипання, які іноді можуть бути більш серйозними і включати лущення, дерматит, утворення пухирів, кровотечу і виразки.

Результати досліджень

Поширені – збільшення маси тіла.

Необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря при появі болю у грудях, прискороного серцебиття, слабкості, запаморочення, непередбачуваного збільшення маси тіла, набряків рук та ніг, стійкого почервоніння або подразнення шкіри голови.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 60 мл у флаконі у комплекті з мірним насосом у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Індастріал Фармасаутіка Кантабрія, С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Барріо Солія № 30 – Ла Конча – Віллаескуса, Сантандер, Кантабрія, 39690, Іспанія.

Заявник.

ЗАТ «Інтелі Генерикс Норд».

Місцезнаходження заявника.

вул. Шейминишкю 3, 09312, Вільнюс, Литва.