

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства

Минокс, раствор для наружного применения 20 мг/мл и 50 мг/мл
(информация для пациента)

Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое непатентованное название: Минокс

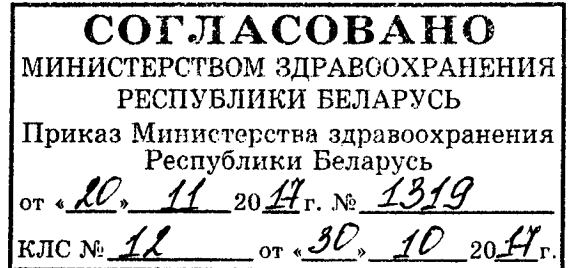
Международное непатентованное название: Minoxidil

Лекарственная форма:

Раствор для наружного применения 20 мг/мл и 50 мг/мл.

Описание:

Прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета, со спиртовым запахом.



Что такое Минокс и для чего он используется: каждый флакон содержит действующее вещество миноксидил – 1,20 г (раствор 20 мг/мл) или 3,00 г (раствор 50 мг/мл) и вспомогательные вещества: этиловый спирт 96%, пропиленгликоль, вода очищенная. Относится к группе прочих дерматологических средств. Код АТС D11AX01.

Перед приемом этого лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- если у Вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Фармакологические свойства:

Миноксидил при местном применении оказывает стимулирующее действие на рост волос у лиц с андрогенной (андрогенетической) алопецией. Появление признаков роста волос отмечается примерно через 4 месяца применения раствора миноксидила 2 раза в день и может иметь индивидуальные отличия. После прекращения лечения рост волос может прекратиться и в течение 3-4 месяцев вернуться к уровню до лечения. 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 процесс облысения, вызванного андрогенетической алопецией, посредством влияния на фазы роста волоса: стимуляции перехода в фазу анагена (то есть фазу активного роста), удлинения фазы анагена, восстановления фазы анагена после телогена (то есть после фазы покоя).

В качестве периферического вазодилататора миноксидил усиливает микроциркуляцию в волосяных фолликулах. Сосудистый эндотелиальный фактор роста (СЭФР) стимулируется под действием миноксидила, что может указывать на высокую метаболическую активность, отмечаемую в ходе фазы анагена.

Минокс применяется в следующих случаях:

Андрогенетическая алопеция (облысение по «мужскому типу») умеренной интенсивности у мужчин и женщин (раствор 20 мг/мл) и только у мужчин (раствор 50 мг/мл).

Способ применения и рекомендуемые дозы:

Минокс, раствор 20 мг/мл и 50 мг/мл предназначен только для наружного применения.

Минокс, раствор 20 мг/мл применяется при первых признаках алопеции, останавливает выпадение волос и стимулирует рост новых. Эффект наступает через 3-4 месяца. Минокс, раствор 50 мг/мл применяется для лечения андрогенетической алопеции только у мужчин. Это лечение предназначено для пациентов, у которых применение раствора 20 мг/мл в течение 4-х месяцев не обеспечивает восстановление роста волос.

Минокс, раствор 50 мг/мл обеспечивает большую вероятность восстановления роста волос, чем раствор 20 мг/мл. Эффект может наблюдаться уже через два месяца ежедневного двухразового применения лекарственного средства.

Минокс, раствор 50 мг/мл предназначен для мужчин, у которых наблюдается облысение или поредение волос в теменной части головы. Лекарственное средство не предназначено для лечения облысения в области лобных зон или в области передней границы роста волос. Не рекомендуется применять раствор 50 мг/мл мужчинам, если андрогенная алопеция носит наследственный или очаговый характер.

Суточная рекомендуемая доза составляет 1 мл/12 часов, что соответствует 9 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.

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 лекарственного средства рекомендуется тщательно вымыть руки.

Возможно, потребуется применение лекарственного средства в течение 4 месяцев до появления признаков роста волос. После прекращения лечения на 3-4 месяца существует вероятность, что пациент вернется к состоянию до начала применения лекарственного средства. Для поддержания стабильного эффекта требуется постоянное применение лекарственного средства. Необходимо прекратить применение лекарственного средства, если через один год не отмечается улучшения.

Применение у детей

Использование Минокса не рекомендуется у детей и подростков до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного средства у таких пациентов не изучалась.

Применение у пожилых пациентов

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

Возможные побочные эффекты:

В ходе плацебо-контролируемых клинических испытаний общая частота возникновения нежелательных явлений у женщин была примерно в пять раз выше по сравнению с мужчинами.

Дерматологические реакции (например, раздражение, зуд) отмечались у пациентов, использующих оба раствора. Это было связано с наличием пропиленгликоля в растворе.

Частота возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); не известно (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы. Часто: головная боль. Нечасто: головокружение.

Нарушения со стороны сосудистой системы. Нечасто: гипотензия

Сердечно-сосудистые нарушения. Редко: учащенное сердцебиение, увеличение частоты пульса, боль в груди

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения. Нечасто: одышка

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки. Часто: гипертрихоз (нежелательный рост волос не на коже головы, включая рост волос на лице женщин), зуд (включая зудящую сыпь и зуд в месте нанесения, генерализованный зуд и зуд в глазах); нечасто: временное облысение, изменения текстуры и цвета волос, эксфолиация кожи (включая эксфолиативную сыпь в месте нанесения и эксфолиативный дерматит), сыпь (включая пустулезную, папулезную в месте нанесения, генерализованную везикулезную и макулярную сыпь), акне (утревая сыпь), дерматит (включая контактный, в месте нанесения, атипичный, атопический и себорейный дерматит) и сухость кожи

(включая сухость в месте нанесения)

Общие нарушения и нарушения в месте нанесения. Нечасто: периферический отек, раздражение в месте нанесения (включая раздражение кожи), эритема в месте нанесения (включая эритему и эритематозную сыпь)

Нарушения со стороны иммунной системы. Часто: реакции гиперчувствительности (включая отек лица, генерализованную эритему, генерализованную сыпь, припухлость лица, чувство стеснения в горле). Нечасто: ангионевротический отек (включая отек губ, отек тканей ротовой полости, отек ротоглотки, отек глотки, отек языка).

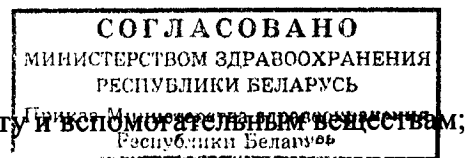
Нарушения со стороны органа зрения. Нечасто: раздражение глаз.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Нечасто: тошнота, рвота.

Результаты исследований. Часто: увеличение веса.

Не принимайте Минокс в следующих случаях:

- возраст до 18 лет;
- известная гиперчувствительность к активному ингредиенту и вспомогательным веществам;
- беременность и период кормления грудью;
- артериальная гипертензия;
- использование окклюзионных повязок или лекарственных средств для местного применения;
- любые повреждения кожи головы (включая псориаз и солнечный ожог).



Лекарственное средство не следует наносить в случае, если пациент бреет кожу головы, а также при покраснении, воспалении, инфицировании, болезненности кожи головы.

Передозировка:

Случайная или преднамеренная передозировка при наружном применении раствора миноксидила приведет к развитию кожных реакций, особенно зуда, сухости кожи, раздражения и экземы. Также увеличится системная абсорбция, что повысит вероятность возникновения системных эффектов. Признаки и симптомы случайного и преднамеренного перорального применения раствора миноксидила являются последствиями быстрой и почти полной абсорбции, которая происходит в желудочно-кишечном тракте. Может наблюдаться гипотензия, тахикардия, задержка жидкости, что приводит к появлению отеков, плеврального выпота или застойной сердечной недостаточности.

Лечение: необходимо проводить симптоматическую и поддерживающую терапию.

Адреномиметики, такие как эпинефрин и норэпинефрин, использовать не рекомендуется.

Меры предосторожности:

Не следует применять раствор 50 мг/мл женщинам для восстановления роста волос, поскольку у женщин он не эффективнее, чем раствор 20 мг/мл. Кроме того, у некоторых женщин он может привести к росту волос на лице.

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

Поскольку продукт содержит пропиленгликоль, он может вызвать раздражение кожи. Известно несколько случаев контактного дерматита, которые ассоциируются с пропиленгликолем.

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

Пациенты с сердечно-сосудистой патологией в анамнезе должны соблюдать особую осторожность по причине возможности возникновения системного действия. 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, лекарственное средство следует отменить и при необходимости назначить соответствующую терапию.

В случае попадания Минокса в глаза, на поврежденную кожу или слизистые оболочки необходимо сразу промыть пораженный участок большим количеством проточной холодной воды. Сле-

дует избегать вдыхания лекарственного средства при распылении.

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

Следует избегать смывания лекарственного средства, волосы можно намочить не ранее, чем через 4 ч после применения.

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

Избегать контакта лекарственного средства с глазами. В случае контакта с чувствительными поверхностями необходимо промыть их большим количеством воды.

Минокс 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.

Пациент должен прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу в случае выявления гипотензии или в случае появления у пациента боли в груди, учащенного сердцебиения, слабости или головокружения, внезапного необъясненного увеличения веса, отека рук или ног или стойкого покраснения кожи. Пациенты с известными сердечно-сосудистыми заболеваниями или аритмией сердца должны проконсультироваться с врачом перед использованием лекарственного средства.

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

Временное усиление выпадения волос обычно отмечается в течение 2-6 недель после начала лечения и постепенно снижается в течение нескольких недель. В случае продолжения выпадения (> 2 недель) пациенты должны прекратить применение и проконсультироваться с врачом.

Случайное проглатывание может вызвать серьезные нежелательные явления со стороны сердца.

Применение при беременности и в период лактации:

Данных о применении миноксидила беременными женщинами нет, поэтому использовать лекарственное средство при беременности не следует. Вследствие того, что миноксидил проникает в грудное молоко, не рекомендуется его использование в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами:

Лекарственное средство не оказывает влияния на способность к вождению автомобиля и выполнение работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Хотя не было продемонстрировано клинически, существует вероятность того, что миноксидил может увеличить риск ортостатической гипотензии при одновременном применении с вазодилаторами и антигипертензивными лекарственными средствами, такими как гуанетидин и его производные.

Не рекомендуется применение совместно с кремами, мазями и лосьонами для лечения кожи головы, содержащими кортикостероиды, ретиноиды, дитранол, петролатум (аналог вазелина, часто входящий в состав воска и геля для волос).

Условия хранения и срок годности:

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

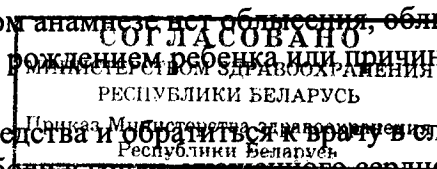
Срок годности

2 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Упаковка:



По 60 мл в полимерных флаконах. 1 флакон вместе с распылителем в полиэтиленовом пакете и листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Информация о производителе:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. ~~Пейтивская, 124-3~~

