

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Косилон®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Косилон®

Международное непатентованное или группировочное наименование: миноксидил

Лекарственная форма: спрей для наружного применения

Состав: 1 мл раствора содержит:

Действующее вещество - миноксидил 20,00 мг;

Вспомогательные вещества: этанол 96 % - 600,00 мг, пропиленгликоль - 200,00 мг, вода очищенная до 1,00 мл.

Описание: прозрачный раствор от бледно-желтого до оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Миноксидил является периферическим вазодилататором, при наружном применении усиливает микроциркуляцию в области волосяных фолликулов. Миноксидил стимулирует фактор роста эндотелия сосудов (ФРЭС), который, как предполагается, ответственен за повышение проницаемости капилляров, что свидетельствует о высокой метаболической активности, наблюдаемой в фазе анагена (фазе роста). Миноксидил стимулирует рост волос у пациентов с наследственной потерей волос (андрогенная алопеция) в начальной

стадии. Точный механизм действия миноксидила для наружного применения при выпадении волос до конца не изучен.

Фармакокинетика

Абсорбция

При наружном применении миноксидил плохо всасывается через нормальную неповрежденную кожу: в среднем 1,5 % (1–2 %) общей нанесенной дозы поступает в системный кровоток. Влияние сопутствующих кожных заболеваний на всасывание миноксидила неизвестно.

Средние значения площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и максимальной концентрации (C_{max}) при применении 5% раствора миноксидила составляют примерно 18,71 нг·ч/мл и 2,13 нг/мл, соответственно. Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) при применении 5% раствора миноксидила составляет 5,79 ч. Влияние миноксидила на гемодинамику не выражено до тех пор, пока средняя сывороточная концентрация миноксидила не достигнет 21,7 нг/мл.

Распределение

Хотя ранее сообщалось о том, что миноксидил не связывается с белками плазмы крови, позднее методом ультрафильтрации *in vitro* было продемонстрировано его обратимое связывание с белками плазмы крови человека в диапазоне 37–39 %.

Поскольку абсорбируется только 1–2 % нанесенного наружно миноксидила, степень его связывания с белками плазмы, отмечающегося *in vivo* после нанесения, будет клинически незначимой.

Биотрансформация

Примерно 60 % миноксидила, абсорбировавшегося после наружного применения, метаболизируется с образованием миноксидила глюкуронида преимущественного в печени.

Элиминация

Период полувыведения миноксидила для наружного применения в среднем составляет 22 ч, по сравнению с 1,49 ч при пероральном применении. 97 % миноксидила и его метаболитов экскретируются почками и 3 % - через кишечник.

После прекращения применения препарата примерно 95% миноксидила, нанесенного наружно, выводится в течение 4-х дней.

Показания к применению:

Препарат показан к применению у взрослых мужчин и женщин для лечения андрогенетической алопеции.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к миноксидилу или другим компонентам препарата;
- нарушение целостности кожных покровов, дерматозы волосистой части головы;
- одновременное применение других лекарств на коже головы;
- беременность, период грудного вскармливания

С осторожностью

Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями и аритмией, почечной и печеночной недостаточностью перед началом лечения препаратом Косилон® необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Препарат противопоказан женщинам во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Только для наружного применения.

Независимо от размера обрабатываемого участка следует наносить 1 мл раствора с помощью распылителя (7 - 8 нажатий) 2 раза в день на пораженные участки волосистой части головы, начиная с центра проблемной зоны. После применения необходимо вымыть руки.

Суммарная суточная доза не должна превышать 2 мл (доза не зависит от размера пораженной области). Для достижения и поддержания достигнутого эффекта восстановления волос пациент не должен прерывать применение препарата. Повышение дозы препарата или его более частое применение не приведут к улучшению результатов терапии. Если после применения препарата Косилон® в течение 16 недель усиление роста волос не отмечается, то применение препарата следует прекратить. После начала применения препарата Косилон® может отмечаться усиленное выпадение волос. Данный эффект вызван влиянием миноксидила. Он выражается в стимулировании перехода волос из фазы покоя (телоген) в фазу роста (анаген). Таким образом, отмечается выпадение старых волос, на месте которых вырастают новые.

Для мужчин Косилон® наиболее эффективен при выпадении волос на макушке, для женщин - при выпадении волос в области срединного пробора.

Наносите препарат Косилон® только на сухую кожу волосистой части головы. Раствор не требует смывания.

Появление первых признаков стимуляции роста волос возможно после применения препарата 2 раза в сутки в течение 4 месяцев или более. Начало и степень выраженности роста волос, а также качество волос могут колебаться у разных больных.

Согласно единичным сообщениям в течение 3–4 месяцев после прекращения лечения можно ожидать восстановления исходного внешнего вида.

Длительность лечения в среднем - около 1 года.

Подготовка к применению: Перед первым использованием раствор нужно разбрызгать 2 - 3 раза, пока не будет достигнуто равномерное распыление. В следующий раз распылитель можно использовать сразу.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения стороны иммунной системы:

очень редко — ангионевротический отек (проявлениями ангионевротического отека могут быть: отек губ, отек тканей ротовой полости, отек ротоглотки, отек глотки и отек языка), гиперчувствительность (проявлениями гиперчувствительности могут быть: генерализованная эритема, генерализованный кожный зуд, отек лица и чувство стеснения в горле), аллергический контактный дерматит.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль; очень редко — головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения:

очень редко — раздражение глаз.

Нарушения со стороны сердца:

очень редко – тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто — снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень редко — одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко — тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто — кожный зуд, сыпь, редко — дерматит, проявляющийся в виде покраснения, шелушения и воспаления; очень редко — временное выпадение волос, изменение цвета волос, нарушение текстуры волос, гипертрихоз (нежелательный рост волос вне места применения), реакции в месте применения (эти реакции могут распространяться на уши и лицо, включают: кожный зуд, раздражение, боль, сыпь, отек, сухость кожи, эритему; однако в некоторых случаях реакции могут быть более тяжелыми, включая: эксфолиацию, дерматит, образование пузырей, кровотечение, изъязвление).

Общие нарушения и реакции в месте введения:

очень редко — периферический отек, боль в грудной клетке.

Передозировка

Случайный прием внутрь препарата Косилон® может вызвать системные побочные эффекты, обусловленные сосудорасширяющими свойствами миноксидила (5 мл 2 %-го раствора содержат 100 мг миноксидила - максимальную рекомендованную дозу для взрослых при лечении артериальной гипертензии).

Признаки передозировки: задержка жидкости, снижение артериального давления, тахикардия.

Лечение: для устранения задержки жидкости при необходимости могут быть назначены диуретики; для лечения тахикардии - бета-адреноблокаторы.

Для нормализации артериального давления следует ввести внутривенно 0,9 % раствор натрия хлорида. Не следует назначать симпатомиметические средства, например, норэпинефрин и эпинефрин, обладающие чрезмерной кардиостимулирующей активностью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Существует теоретическая возможность (клиническое подтверждение отсутствует) усиления ортостатической гипотензии у пациентов, получающих сопутствующее лечение периферическими сосудорасширяющими средствами. Нельзя исключить очень незначительное повышение содержания миноксидила в крови пациентов, страдающих артериальной гипертензией и принимающих миноксидил внутрь в случае одновременного применения препарата Косилон®, хотя соответствующие клинические исследования не проводились.

Установлено, что миноксидил для наружного применения может взаимодействовать с некоторыми другими лекарственными средствами для наружного применения.

Одновременное применение раствора миноксидила для наружного применения и крема, содержащего бетаметазон (0,05 %) приводит к снижению системного всасывания миноксидила. Одновременное применение крема, содержащего третиноин (0,05 %), приводит к повышенному всасыванию миноксидила.

Одновременное нанесение на кожу миноксидила и препаратов для наружного применения, таких как третиноин и дитранол, которые вызывают изменения защитных функций кожи, может привести к увеличению всасывания миноксидила.

Особые указания:

Не наносить препарат на другие участки тела.

Препарат Косилон® наносят только на сухую кожу волосистой части головы после купания или следует подождать около 4 часов после нанесения препарата перед купанием. Не давайте голове намокнуть ранее, чем через 4 часа после нанесения препарата. Мыть волосы при применении препарата Косилон® рекомендуется в привычном режиме.

В период применения препарата Косилон® можно пользоваться лаком для волос и другими средствами для ухода за волосами. Перед нанесением средств для ухода за волосами необходимо сначала нанести препарат Косилон® и подождать, пока обработанный участок кожи полностью высохнет. Не имеется данных о том, что окраска волос, выполнение химической завивки или использование смягчителей для волос может каким-либо образом снижать эффективность препарата. Однако, для предотвращения возможного раздражения волосистой части головы необходимо убедиться в том, что препарат был полностью смыт с волос и волосистой части кожи головы перед использованием данных химических средств.

Миноксидил в небольших количествах может всасываться через кожу, в связи с чем существует риск развития системных побочных эффектов, таких как: задержка воды и солей, генерализованный и местный отек, выпот в области перикарда, перикардит, тампонада перикарда, тахикардия, стенокардия, усиление ортостатической гипотензии, вызванной некоторыми антигипертензивными средствами, например, гуанетидином и его производными. Применение препарата Косилон® пациентам с артериальной гипертензией, получающим лечение гуанетидином или производными гуанетидина, или миноксидилом, возможно лишь в условиях медицинского наблюдения. Пациенты должны проходить периодические обследования для выявления возможных признаков системных побочных эффектов миноксидила. При появлении системных побочных эффектов лечение следует прекратить. Для лечения отеков и задержки жидкости в организме, при необходимости могут быть назначены диуретики. Для устранения тахикардии и

стенокардии могут быть назначены бета-адреноблокаторы. Пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе следует предупредить о том, что лечение препаратом Косилон® может вызвать обострение этих заболеваний.

Перед началом лечения препаратом Косилон®, пациенты должны пройти общее обследование, включающее сбор и изучение медицинского анамнеза. Врач должен убедиться в том, что кожа волосистой части головы здорова.

При появлении системных побочных эффектов или тяжелых кожных реакций пациентам следует отменить препарат и обратиться к врачу.

В состав препарата Косилон® входит этиловый спирт, который может вызывать воспаление и раздражение глаз. В случае попадания препарата на чувствительные поверхности (глаза, раздраженную кожу, слизистые оболочки) необходимо промыть участок большим количеством холодной воды. Лекарственный препарат Косилон® содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Следует избегать вдыхания препарата при распылении.

После применения препарата следует тщательно вымыть руки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В связи с возможным развитием головной боли, головокружения, раздражения глаз следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями определенными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой двигательной реакции. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска:

Спрей для наружного применения 2 %.

По 60 мл в полиэтиленовый флакон белого цвета с распылителем. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Босналек АО, 71000 Сараево, ул. Юкичева, 53, Босния и Герцеговина.

Претензии потребителей направлять в адрес представительства в РФ:

119435, Москва, Саввинская наб., д.11

тел/факс 8(495) 771-76-32,

www.bosnaliyek-rf.ru