Инструкция

по медицинскому применению препарата

РЕГЕЙН® / REGAINE®

Регистрационный номер:

Торговое название: РЕГЕЙН®

Международное непатентованное название:

миноксидил / minoxidil

Лекарственная форма:

раствор для наружного применения

Состав:

активное вещество - миноксидил 20 мг/мл, 50 мг/мл;

вспомогательные вещества: этанол, пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание лекарственной формы:

прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

Средство лечения алопеции

Код АТХ: D11AX01.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

При местном применении миноксидила отмечено его стимулирующее влияние на рост волос у лиц с андрогенетической алопецией (поредением волос, облысением). Появление признаков роста волос отмечается через 4 и более месяцев применения препарата. Начало и степень выраженности эффекта могут колебаться у разных больных. 5%-ый раствор препарата стимулирует рост волос сильнее, чем 2%-ый раствор, что было показано по увеличению роста пушковых волос.

После прекращения применения препарата РЕГЕЙН® рост новых волос приостанавливается, и в течение 3-4 месяцев возможно восстановление исходного внешнего вида. Точный механизм действия препарата РЕГЕЙН® при лечении андрогенетической алопеции неизвестен.

Фармакокинетика

При наружном применении миноксидил плохо всасывается через нормальную неповрежденную кожу: в среднем менее 1,5% (0,3 – 4,5%) общей нанесенной дозы поступает в системный кровоток. Влияние сопутствующих кожных заболеваний на всасывание миноксидила неизвестно.

39029

После прекращения применения препарата примерно 95% миноксидила, попавшего в системный кровоток, выводится в течение 4 дней. Профиль метаболической биотрансформации миноксидила после наружного применения препарата РЕГЕЙН® до настоящего времени полностью не изучен.

Миноксидил не связывается с белками плазмы и выводится почками посредством клубочковой фильтрации. Миноксидил не проникает через гематоэнцефалический барьер. Экскретируются преимущественно с мочой. Миноксидил и его метаболиты выводятся с помощью гемодиализа.

Показания к применению:

Для лечения андрогенетической алопеции (восстановление волосяного покрова) и стабилизации процесса выпадения волос у мужчин и женщин.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к миноксидилу или другим компонентам препарата;
- нарушение целостности кожных покровов;
- дерматозы волосистой части головы;
- возраст: младше 18 лет и старше 65 лет.

Беременность и период кормления грудью:

Влияние препарата РЕГЕЙН® на беременность неизвестно. При системном всасывании миноксидил выделяется с женским молоком.
Препарат РЕГЕЙН® не следует применять во время беременности и лактации.

Способ применения и дозы:

Только для наружного применения.

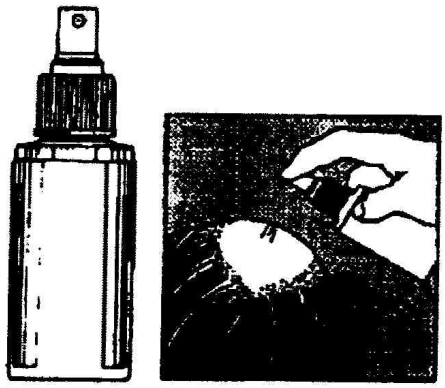
Использовать РЕГЕЙН® только в соответствии с указаниями. Независимо от размера обрабатываемого участка следует наносить 1 мл раствора РЕГЕЙН® 2 раза в день на пораженные участки волосистой части головы, начиная с центра пораженной зоны. Не наносить РЕГЕЙН® на другие участки тела.

Суммарная суточная доза не должна превышать 2 мл. Пациентам, у которых при применении 2%-го раствора не наблюдается косметически удовлетворительного роста волос, и пациентам, для которых желателен более быстрый рост волос, можно использовать 5%-ый раствор.
Для мужчин РЕГЕЙН® наиболее эффективен при выпадении волос на макушке, для женщин – при выпадении волос в области срединного пробора.

Наносите РЕГЕЙН® только на сухую кожу волосистой части головы. Метод нанесения зависит от используемого аппликатора, как описано ниже. Если Вы наносили препарат с помощью кончиков пальцев, после обработки головы руки следует тщательно вымыть.

Рекомендации по использованию насадок:

Для нанесения препарата РЕГЕЙН® на кожу головы можно использовать одну из следующих насадок:



А. Пульверизатор

Эта насадка лучше подходит для нанесения препарата на большие участки волосистой части головы.

1. Снять с флакона большой наружный колпачок и внутреннюю навинчивающуюся крышку.
2. Установить на флакон пульверизаторную насадку и плотно завинтить.
3. Снять прозрачный колпачок.
4. Направьте головку пульверизатора в центр пораженной области, нажмите на клапан и кончиками пальцев распределите препарат по всему участку облысения. Для нанесения дозы раствора 1 мл повторить эту операцию всего 6 раз.
5. Избегайте вдыхания аэрозоля. После использования наденьте на флакон прозрачный колпачок и большой наружный колпачок.





В. Удлиненная распылительная насадка

Эта насадка лучше всего подходит для нанесения препарата РЕГЕЙН® на небольшие участки облысения или для обработки кожи под сохранившимися волосами.

1. Для использования удлиненной насадки на флаконе должен быть установлен пульверизатор. Выполните операции А.1 и А.3 (см. выше).
2. Снимите малую распылительную головку с пульверизатора; укрепите удлиненную распылительную насадку на втулку пульверизатора. Снимите маленький колпачок с конца удлиненной насадки.
3. Направив насадку в центр области облысения, нажмите на пульверизатор один раз, затем распределите препарат кончиками пальцев по всей области, слегка втирая в кожу. Для нанесения дозы раствора 1 мл повторить эту операцию всего 6 раз.
4. Избегайте вдыхания аэрозоля. После использования можно надеть колпачок на конец удлиненной насадки.



С. Насадка для втирания

Эта насадка наилучшим образом пригодна для нанесения препарата РЕГЕЙН® на небольшие области облысения.

1. Снимите с флакона большой наружный колпачок и внутреннюю навинчивающуюся крышку.
2. Установите насадку для втирания на флакон и плотно завинтите.
3. Держа флакон вертикально, сдавить флакон с таким расчетом, чтобы заполнить верхнюю камеру до черной черты. Камера вмещает одну полную дозу (1 мл раствора).
4. Перевернув флакон массировать насадкой волосистую часть головы с таким расчетом, чтобы обработать всю область облысения, до тех пор, пока камера не опорожнится. После использования надеть большой внешний колпачок на флакон.

Клинический опыт применения препарата РЕГЕЙН® показывает, что 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 различных больных.

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

Побочное действие:

Местные побочные эффекты

Побочные эффекты, наблюдавшиеся в клинических исследованиях препарата РЕГЕЙН®, в большинстве случаев представляли собой дерматит волосистой части головы.
Реже наблюдались более выраженные случаи дерматита, проявляющиеся в виде покраснения, шелушения и воспаления.
В редких случаях отмечались зуд кожи головы, аллергический контактный дерматит, фолликулит, алопеция (выпадение волос), нежелательный рост волос и себорея.

В сравнительном клиническом исследовании, предусматривавшем применение раствора миноксидила 5%, 2% и плацебо, дерматологические реакции наблюдались чаще всего в группе, получавшей миноксидил 5%. Характер и тяжесть побочных эффектов в группах, получавших миноксидилом 5% и 2% были сопоставимыми; частота побочных эффектов была выше в группе лечения миноксидилом 5%.

Системные побочные эффекты

Менее распространенные побочные эффекты сгруппированы по системам органов:

Дерматологические заболевания	неспецифические аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница)
	отек лица
Дыхательная система	одышка
	аллергический ринит
Нервная система	головная боль
	головокружение
	вертиго
	неврит
Сердечнососудистая система	боль в грудной клетке
	колебания артериального давления
	учащенное сердцебиение
	изменения ритма сердечных сокращений
Разное	отеки

Явная причинная связь между использованием препарата РЕГЕЙН® и возникновением перечисленных выше побочных эффектов установлена только в случае дерматологических реакций.

Передозировка:

Случайный прием внутрь препарата РЕГЕЙН® может вызвать системные побочные эффекты, обусловленные сосудорасширяющими свойствами миноксидила (5 мл 2%-го раствора РЕГЕЙН® содержат 100 мг миноксидила - максимальную рекомендованную дозу для взрослых при лечении артериальной гипертензии; 5 мл 5%-го раствора РЕГЕЙН® содержат 250 мг миноксидила, т.е. дозу в 2,5 раза превышающую максимальную рекомендованную суточную дозу для взрослых при лечении артериальной гипертензии).

Признаками передозировки являются задержка жидкости, снижение артериального давления, тахикардия. Для устранения задержки жидкости при необходимости могут быть назначены диуретики; для лечения тахикардии – бета-адреноблокаторы.

Для лечения гипотензии следует ввести внутривенно 0,9% раствор натрия хдорида. Не следует назначать симпатомиметические средства, например, норэпинефрин и эпинефрин, обладающие чрезмерной кардиостимулирующей активностью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Существует теоретическая возможность усиления ортостатической гипотензии у пациентов, получающих сопутствующее лечение периферическими сосудорасширяющими средствами, не получившая, однако, клинического подтверждения.

Нельзя исключить очень незначительное повышение содержания миноксидила в крови пациентов, страдающих артериальной гипертензией и принимающих миноксидил внутрь в случае одновременного использования препарата РЕГЕЙН®, хотя соответствующие клинические исследования не проводились.

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

Одновременное использование раствора миноксидила для наружного применения и крема, содержащего бетаметазон (0,05%) приводит к снижению системного всасывания миноксидила. Одновременное использование 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:

РЕГЕЙН® предназначен исключительно для наружного применения.

Перед тем как начать лечение препаратом РЕГЕЙН®, пациенты должны пройти общее обследование, включающее сбор и изучение медицинского анамнеза. Врач должен убедиться в том, что кожа волосистой части головы здорова.

Хотя перечисленные ниже эффекты не наблюдались при нанесении препарата РЕГЕЙН® на кожу, миноксидил в небольших количествах всасывается 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. Назначение препарата РЕГЕЙН® пациентам с артериальной гипертензией, получающим лечение гуанетидином или производными гуанетидина, или миноксидилом, возможно лишь в условиях медицинского наблюдения (см. раздел «*Взаимодействие с другим лекарственными средствами*»).
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 РЕГЕЙН® может вызвать обострение этих заболеваний.

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

Действие препарата РЕГЕЙН® у пациентов с нарушением целостности кожных покровов и с дерматозами волосистой части головы в месте применения препарата неизвестно.

Безопасность и эффективность препарата РЕГЕЙН® для пациентов моложе 18 лет и старше 65 лет не установлена.

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

СЛУЧАЙНЫЙ ПРИЕМ РАСТВОРА ВНУТРЬ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ПОСЛЕДСТВИЯМ.
НАБЛЮДАЕМЫЕ ПРИ ЭТОМ СИМПТОМЫ В ОСНОВНОМ ЗАТРАГИВАЮТ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТУЮ СИСТЕМУ И ВКЛЮЧАЮТ ЗАДЕРЖКУ ЖИДКОСТИ, СНИЖЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ ИЛИ ТАХИКАРДИЮ (СМ. РАЗДЕЛ «*ПЕРЕДОЗИРОВКА*»). ПРЕДУПРЕДИТЕ ВАШИХ ПАЦИЕНТОВ О НЕОБХОДИМОСТИ ХРАНИТЬ ДАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, КАК И ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

39029

Формы выпуска:

Раствор для наружного применения 2% и 5%. По 60 мл раствора во флаконе из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена и прокладкой из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с устройством для дозированного нанесения (пульверизатор, удлиненная распылительная насадка, насадка для втирания) в поддоне, закрытом пленкой, и инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности:

Для концентрации 2%: 5 лет,

для концентрации 5%: 3 года.
Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

без рецепта врача.

Производитель:

«Фармация и Апджон Кампани», США.

Юридический адрес: 7000 Портедж Роад, Каламазу, Мичиган 49001, США / 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, USA.

Организация, принимающая претензии: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55.

Представитель фирмы

Специалист по регистрации

М.В. Сапожникова

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

39029