МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Регейн®
наименование лекарственного препарата

раствор для наружного применения 2 %, 5 %
лекарственная форма, дозировка

Фармация и Апджон Кампани, США
наименование производителя, страна

Изменение № 1

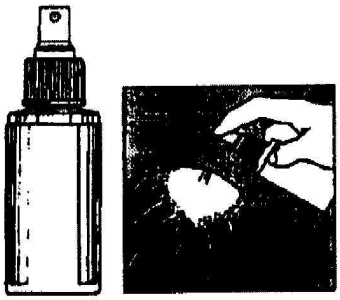
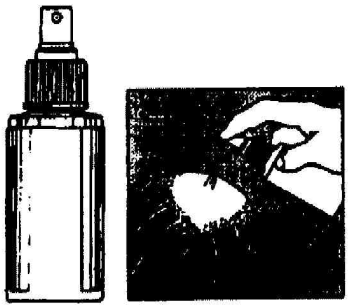
Дата внесения Изменения «____» 130912 20___ г.

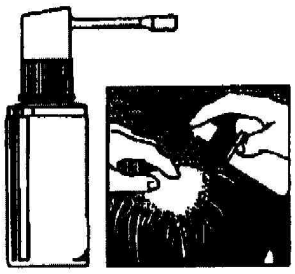
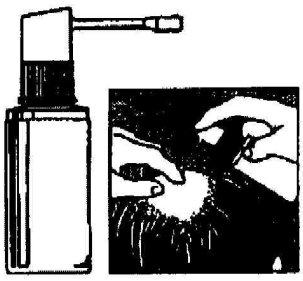
| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Состав:**<br>активное вещество - миноксидил 20 мг/мл, 50 мг/мл;<br>вспомогательные вещества: этанол, пропиленгликоль, вода очищенная. | **Состав:**<br>1 мл препарата содержит:<br>*активное вещество* - миноксидил 20 мг/мл, 50 мг/мл;<br>*вспомогательные вещества:*<br>*для концентрации 2 %:* этанол – 0,6 мл, пропиленгликоль – 0,2 мл, вода очищенная – до 1,0 мл;<br>*для концентрации 5 %:* этанол – 0,3 мл, пропиленгликоль – 0,5 мл, вода очищенная – до 1,0 мл. |
| **Описание лекарственной формы**: прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор. | **Описание**: прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Фармакологические свойства:**<br>*Фармакодинамика*<br>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.<br>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.<br>*Фармакокинетика*<br>При наружном применении миноксидил плохо всасывается через | **Фармакологические свойства:**<br>*Фармакодинамика*<br>При местном применении миноксидила отмечено его стимулирующее влияние на рост волос у лиц с андрогенетической алопецией (поредением волос, облысением). Рост 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.<br>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.<br>*Фармакокинетика*<br>При наружном применении миноксидил плохо всасывается через |

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

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Способ применения и дозы:**<br>***Только для наружного применения.***<br>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.<br><br>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.<br>Для мужчин РЕГЕЙН® наиболее эффективен при выпадении волос на макушке, для женщин – при выпадении волос в области срединного пробора. | **Способ применения и дозы:**<br>***Только для наружного применения.***<br>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.<br><br>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.<br>Для мужчин РЕГЕЙН® наиболее эффективен при выпадении волос на макушке, для женщин – при выпадении волос в области срединного пробора. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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. | 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:*** | ***Рекомендации по использованию насадок:*** |
| Для нанесения препарата РЕГЕЙН® на кожу головы можно использовать одну из следующих насадок: | Для нанесения препарата РЕГЕЙН® на кожу головы можно использовать одну из следующих насадок: |
|  |  |
| А. Пульверизатор<br>Эта насадка лучше подходит для нанесения препарата на большие участки волосистой части головы.<br>1. Снять с флакона большой наружный колпачок и внутреннюю навинчивающуюся | А. Пульверизатор<br>Эта насадка лучше подходит для нанесения препарата на большие участки волосистой части головы.<br>1. Снимите с флакона большой наружный колпачок и внутреннюю |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| крышку.<br>2. Установить на флакон пульверизаторную насадку и плотно завинтить.<br>3. Снять прозрачный колпачок.<br>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.<br>5. Избегайте вдыхания аэрозоля. После использования наденьте на флакон прозрачный колпачок и большой наружный колпачок. | навинчивающуюся крышку.<br>2. Установите на флакон пульверизаторную насадку и плотно завинтите.<br>3. Снимите прозрачный колпачок.<br>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.<br>5. Избегайте вдыхания аэрозоля. После использования наденьте на флакон прозрачный колпачок и большой наружный колпачок. |
|  <br>В. Удлиненная распылительная насадка<br>Эта насадка лучше всего подходит для нанесения препарата РЕГЕЙН® |  <br>В. Удлиненная распылительная насадка |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| на небольшие участки облысения или для обработки кожи под сохранившимися волосами.<br>1. Для использования удлиненной насадки на флаконе должен быть установлен пульверизатор. Выполните операции А.1 и А.3 (см. выше).<br>2. Снимите малую распылительную головку с пульверизатора; укрепите удлиненную распылительную насадку на втулку пульверизатора. Снимите маленький колпачок с конца удлиненной насадки.<br>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.<br>4. Избегайте вдыхания аэрозоля. После использования можно надеть колпачок на конец | Эта насадка лучше всего подходит для нанесения препарата РЕГЕЙН® на небольшие участки облысения или для обработки кожи под сохранившимися волосами.<br>1. Для использования удлиненной насадки на флаконе должен быть установлен пульверизатор. Выполните операции А.1 и А.3 (см. выше).<br>2. Снимите малую распылительную головку с пульверизатора; укрепите удлиненную распылительную насадку на втулку пульверизатора. Снимите маленький колпачок с конца удлиненной насадки.<br>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 |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| удлиненной насадки.<br><br>С. Насадка для втирания<br>Эта насадка наилучшим образом пригодна для нанесения препарата РЕГЕЙН® на небольшие области облысения.<br>1. Снимите с флакона большой наружный колпачок и внутреннюю навинчивающуюся крышку.<br>2. Установите насадку для втирания на флакон и плотно завинтите.<br>3. Держа флакон вертикально, сдавить флакон с таким расчетом, чтобы заполнить верхнюю камеру до черной черты. Камера вмещает одну полную дозу (1 мл раствора).<br>4. Перевернув флакон | всего 6 раз.<br>4. Избегайте вдыхания аэрозоля. После использования можно надеть колпачок на конец удлиненной насадки.<br>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.<br><br>Согласно единичным сообщениям в течение 3-4 месяцев после прекращения лечения можно ожидать восстановления исходного внешнего вида. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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.<br>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.<br><br>Согласно единичным сообщениям в течение 3-4 месяцев после прекращения лечения можно ожидать восстановления исходного внешнего вида. | |
| **Побочное действие:**<br>***Местные побочные эффекты***<br>Побочные эффекты, наблюдавшиеся в клинических исследованиях | **Побочное действие:**<br>***Местные побочные эффекты***<br>Побочные эффекты, наблюдавшиеся в клинических исследованиях |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| препарата РЕГЕЙН®, в большинстве случаев представляли собой дерматит волосистой части головы.<br>Реже наблюдались более выраженные случаи дерматита, проявляющиеся в виде покраснения, шелушения и воспаления.<br>В редких случаях отмечались зуд кожи головы, аллергический контактный дерматит, фолликулит, алопеция (выпадение волос), нежелательный рост волос и себорея.<br><br>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%.<br><br>***Системные побочные эффекты***<br>Менее распространенные побочные | препарата РЕГЕЙН®, в большинстве случаев представляли собой дерматит волосистой части головы.<br>Реже наблюдались более выраженные случаи дерматита, проявляющиеся в виде покраснения, шелушения и воспаления.<br>В редких случаях отмечались зуд кожи головы, аллергический контактный дерматит, фолликулит, алопеция (выпадение волос), нежелательный рост волос и себорея.<br><br>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 миноксидил 5% и 2%, были сопоставимыми; частота побочных эффектов была выше в группе лечения миноксидилом 5%.<br><br>***Системные побочные эффекты*** |

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>эффекты сгруппированы по системам органов:<br><br>Дерматологические заболевания — неспецифические аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница)<br>отек лица<br>Дыхательная система — одышка<br>аллергический ринит<br>Нервная система — головная боль<br>головокружение<br>вертиго<br>неврит<br>Сердечнососудистая система — боль в грудной клетке<br>колебания артериального давления<br>учащенное сердцебиение<br>изменения ритма сердечных сокращений<br>Разное — отеки<br><br>Явная причинная связь между использованием препарата РЕГЕЙН® и возникновением перечисленных выше побочных эффектов установлена только в случае дерматологических реакций.</td><td>Менее распространенные побочные эффекты сгруппированы по системам органов:<br><br><table><tr><td>Дерматологические заболевания</td><td>неспецифические аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница)<br>отек лица</td></tr><tr><td>Дыхательная система</td><td>одышка<br>аллергический ринит</td></tr><tr><td>Нервная система</td><td>головная боль<br>головокружение<br>вертиго<br>неврит</td></tr><tr><td>Сердечно-сосудистая система</td><td>боль в грудной клетке<br>колебания артериального давления<br>учащенное сердцебиение<br>изменения ритма сердечных сокращений</td></tr><tr><td>Разное</td><td>отеки</td></tr></table><br>Явная причинная связь между использованием препарата РЕГЕЙН® и возникновением перечисленных выше побочных эффектов установлена только в случае дерматологических реакций.</td></tr>
<tr><td>Передозировка:<br>Случайный прием внутрь препарата РЕГЕЙН® может вызвать системные побочные эффекты, обусловленные</td><td>Передозировка:<br>Случайный прием внутрь препарата РЕГЕЙН® может вызвать системные побочные эффекты, обусловленные</td></tr>
</table>

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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). | 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. | Признаками передозировки являются задержка жидкости, снижение артериального давления, тахикардия. Лечение симптоматическое и поддерживающее. |
| Для лечения гипотензии следует ввести внутривенно 0,9% раствор натрия хдорида. Не следует назначать симпатомиметические средства, например, норэпинефрин и эпинефрин, обладающие чрезмерной | Для устранения задержки жидкости при необходимости могут быть назначены диуретики; для лечения тахикардии – бета-адреноблокаторы.<br><br>Для лечения гипотензии следует ввести внутривенно 0,9% раствор натрия хлорида. Не следует |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| кардиостимулирующей активностью. | назначать симпатомиметические средства, например, норэпинефрин и эпинефрин, обладающие чрезмерной кардиостимулирующей активностью. |
| **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**<br>Существует теоретическая возможность усиления ортостатической гипотензии у пациентов, получающих сопутствующее лечение периферическими сосудорасширяющими средствами, не получившая, однако, клинического подтверждения.<br><br>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.<br><br>Установлено, что миноксидил для | **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**<br>Существует теоретическая возможность усиления ортостатической гипотензии у пациентов, получающих сопутствующее лечение периферическими сосудорасширяющими средствами, не получившая, однако, клинического подтверждения.<br><br>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.<br><br>Установлено, что миноксидил для |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| наружного применения может взаимодействовать с некоторыми другими лекарственными средствами для наружного применения.<br>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. | наружного применения может взаимодействовать с некоторыми другими лекарственными средствами для наружного применения.<br>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:**<br>РЕГЕЙН® предназначен исключительно для наружного применения.<br><br>Перед тем как начать лечение | **Особые указания:**<br>РЕГЕЙН® предназначен исключительно для наружного применения.<br><br>Перед тем как начать лечение |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| препаратом РЕГЕЙН®, пациенты должны пройти общее обследование, включающее сбор и изучение медицинского анамнеза. Врач должен убедиться в том, что кожа волосистой части головы здорова. | 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, | 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 |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| возможно лишь в условиях медицинского наблюдения (см. раздел «*Взаимодействие с другим лекарственными средствами*»). | миноксидилом, возможно лишь в условиях медицинского наблюдения (см. раздел «*Взаимодействие с другими 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. | 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. | При появлении системных побочных эффектов или тяжелых кожных реакций пациентам следует отменить |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | 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. | 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. | 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. | Препарат РЕГЕЙН® не влияет на способность к управлению транспортными средствами и к выполнению потенциально опасных видов деятельности. |
| | 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 |
| СЛУЧАЙНЫЙ ПРИЕМ РАСТВОРА ВНУТРЬ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ПОСЛЕДСТВИЯМ. НАБЛЮДАЕМЫЕ ПРИ ЭТОМ СИМПТОМЫ В ОСНОВНОМ ЗАТРАГИВАЮТ СЕРДЕЧНО- | |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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.<br><br>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! | воды.<br><br>После начала применения препарата РЕГЕЙН® может отмечаться усиленное выпадение волос. Данный эффект вызван влиянием миноксидила, выражающимся в стимулировании перехода волос из фазы покоя (телоген) в фазу роста (анаген). Таким образом, отмечается выпадение старых волос, на месте которых вырастают новые. Временное усиление выпадения волос обычно продолжается в течение 2-6 недель с момента начала лечения, а затем уменьшается в течение двух недель.<br><br>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 |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | хранить данное лекарственное средство, как и другие лекарственные средства, в недоступном для детей месте.<br><br>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! |
| **Формы выпуска:**<br>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. | **Форма выпуска:**<br>Раствор для наружного применения 2% и 5%.<br>По 60 мл раствора во флаконе из полиэтилена высокой плотности с наружным колпачком из полипропилена, навинчивающейся крышкой из полипропилена и прокладкой из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с устройством для дозированного нанесения (пульверизатор, удлиненная распылительная насадка) и инструкцией по применению в |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | картонной пачке. |
| **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. | **Производитель:** «Аэрозоль-Сервис АГ», Швейцария **Юридический адрес:** Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, 4313 Möhlin, Switzerland / «Аэрозоль-Сервис АГ», Индустриштрассе 11, 4313 Мёлин, Швейцария **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

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" для регистрации * Москва *

Е.М. Жилова