

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Генеролон, 2 %, спрей для наружного применения.

Генеролон, 5 %, спрей для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: миноксидил.

Генеролон, 2 %, спрей для наружного применения

1 мл раствора содержит 20,00 мг миноксидила.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Генеролон, 5 %, спрей для наружного применения

1 мл раствора содержит 50,00 мг миноксидила.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для наружного применения.

Бесцветный или слегка окрашенный с желтоватым оттенком, прозрачный водно-спиртовой раствор с запахом спирта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Генеролон показан к применению у взрослых мужчин и женщин в возрасте старше 18 лет для лечения андрогенной алопеции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Независимо от размера обрабатываемого участка необходимо наносить 1 мл раствора с помощью распылителя (7 нажатий) 2 раза в день на пораженные участки волосистой части головы, начиная с центра проблемной зоны. Суммарная суточная доза не должна превышать 2 мл (доза не зависит от размера пораженной области). Пациентам, у которых при применении 2 % раствора не наблюдается удовлетворительного роста волос, и пациентам, для которых желателен более быстрый рост волос, можно использовать 5 % раствор.

Появление первых признаков приостановления выпадения волос и восстановления роста волос возможно после применения препарата 2 раза в сутки в течение 2-4 месяцев. Начало и степень выраженности роста волос, а также качество растущих волос могут колебаться у разных пациентов. Для достижения и поддержания достигнутого эффекта восстановления роста волос пациент не должен прерывать применение препарата, иначе выпадение волос возобновится. Повышение дозы препарата или более частое его применение не приведет к улучшению результатов терапии. Если после применения лекарственного препарата Генеролон в течение 16 недель усиление роста волос не отмечается, то применение препарата следует прекратить.

После начала применения лекарственного препарата Генеролон 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. Временное усиление выпадения волос обычно продолжается в течение 2-6 недель с момента начала лечения, а затем уменьшается в течение 2 недель. Если повышенное выпадение волос продолжается, то применение препарата следует прекратить.

Длительность лечения – в среднем около 1 года.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Препарат не следует назначать пациентам старше 65 лет (эффективность и безопасность препарата у пациентов данной популяции не установлена).

Пациенты с нарушением функции почек

Нет рекомендаций по дозированию препарата у пациентов данной популяции.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет рекомендаций по дозированию препарата у пациентов данной популяции.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для наружного применения.

Снять навинчивающуюся крышку и закрепить мерный насос. На трубку сверху насоса укрепить удлиненную насадку для распыления. Перед первым использованием нажать на распылительную насадку 3-4 раза для того, чтобы насос наполнился раствором, после чего препарат можно применять.

Препарат Генеролон наносят только на сухую кожу волосистой части головы. Раствор не требует смывания. Для эффективности препарата и его достижения волосяных фолликулов важно наносить препарат на кожу волосистой части головы, а не на волосы. После применения препарата необходимо вымыть руки.

Для мужчин препарат Генеролон наиболее эффективен при выпадении волос на макушке, для женщин – при выпадении волос в области срединного пробора.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к миноксидилу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушение целостности кожных покровов;
- дерматозы волосистой части головы;
- одновременное применение других лекарственных средств на коже головы;
- беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями и аритмией, пациентам с почечной и печеночной недостаточностью препарат Генеролон следует назначать с осторожностью.

Препарат Генеролон наносят только на сухую кожу волосистой части головы. Перед нанесением лекарственного препарата нет необходимости в мытье головы. В случае мытья головы перед применением препарата, необходимо высушить волосы и кожу

головы. Мытье головы допускается не менее чем через 4 часа после нанесения лекарственного препарата. Мыть волосы при применении препарата Генеролон рекомендуется в привычном режиме.

После применения препарата следует тщательно вымыть руки.

Не наносить препарат на другие участки тела.

В период применения препарата Генеролон можно пользоваться лаком для волос и другими средствами ухода за волосами. Перед нанесением средств для ухода за волосами необходимо сначала нанести препарат Генеролон и подождать, пока обработанный участок кожи полностью высохнет. Данные о том, что окраска волос, выполнение химической завивки или использование смягчителей для волос может снижать эффективность препарата, отсутствуют. Однако для предотвращения возможного раздражения кожи волосистой части головы необходимо убедиться в том, что препарат был полностью смыт с волос и волосистой части кожи головы перед использованием данных химических средств. Не следует наносить лекарственный препарат в течение 24 часов после использования каких-либо химических веществ (после химической завивки и/или окрашивания, включая окрашивание натуральными красителями – хной, басмой и т.п.).

Лекарственный препарат не будет эффективен при использовании: фена сразу после нанесения препарата на кожу головы; средств для укладки волос с нагревающимися элементами, которые могут вызвать образование рубцов, а также глубокие ожоги кожи головы; методов ухода за волосами, требующих сильного оттягивания волос от кожи головы (например, плетение тугих кос или прически «конский хвост»).

Наносить лекарственный препарат Генеролон следует только на здоровую кожу волосистой части головы. Нельзя использовать его при воспалении, инфицировании, раздражении, болезненности кожи, а также одновременно с другими лекарственными препаратами, наносимыми на кожу волосистой части головы. Перед началом лечения препаратом Генеролон пациенты должны пройти общее обследование, включающее сбор и изучение медицинского анамнеза, следует убедиться в том, что кожа волосистой части головы здорова.

Не следует применять лекарственный препарат Генеролон в случаях внезапного выпадения волос, очаговой алопеции, когда алопеция развивается после родов, в случае облысения, вызванного приемом лекарственных средств, неправильным питанием (дефицит железа, витамина А), в результате укладки волос в «тугие» прически, а также в том случае, когда причина выпадения волос неизвестна.

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 Генеролон у пациентов с артериальной гипертензией, получающих лечение гуанетидином или производными гуанетидина, или миноксидилом, возможно только в условиях медицинского наблюдения. Пациенты должны проходить периодические обследования для выявления возможных признаков системных побочных эффектов миноксидила. Пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе следует предупредить о том, что лечение препаратом Генеролон может вызвать обострение этих заболеваний. Случайный прием препарата внутрь может привести к развитию серьезных нежелательных реакций со стороны сердца.

В состав препарата Генеролон 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. Следует избегать вдыхания препарата при распылении.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Генеролон содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

При наружном применении миноксидил не должен применяться одновременно с любыми другими лекарственными средствами (глюкокортикостероидами,

третиноином, антралином), наносимыми на кожу волосистой части головы.

Установлено, что миноксидил для наружного применения может взаимодействовать с некоторыми 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 изменение защитных функций кожи, может привести к увеличению всасывания миноксидила.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для обозначения частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна – не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Нарушения со 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.

Нарушение 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Телефон: +7(800)550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан:

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Телефон: +7(7172)23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Если дозы, превышающие рекомендованные, наносятся на более обширные участки тела или другие участки тела, помимо волосистой части головы, возможно увеличение системной абсорбции миноксидила, что может привести к развитию нежелательных явлений.

Случайный прием внутрь препарата Генеролон может вызвать системные побочные эффекты, обусловленные сосудорасширяющими свойствами миноксидила (5 мл 2 % раствора содержат 100 мг миноксидила – максимальную рекомендованную дозу для взрослых при приеме внутрь при лечении артериальной гипертензии; 5 мл 5 % раствора содержат 250 мг миноксидила, то есть дозу, в 2,5 раза превышающую максимальную рекомендованную суточную дозу для взрослых при приеме внутрь при лечении артериальной гипертензии).

Симптомы

Задержка жидкости, снижение артериального давления, тахикардия, головокружение.

Лечение

Для устранения задержки жидкости при необходимости могут быть назначены диуретики; для лечения тахикардии – бета-адреноблокаторы. Для лечения артериальной гипотензии следует ввести внутривенно 0,9 % раствор натрия хлорида. Не следует назначать симпатомиметические средства, например, норэпинефрин и эпинефрин, обладающие чрезмерной кардиостимулирующей активностью.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Являясь периферическим вазодилататором, при наружном применении миноксидил усиливает микроциркуляцию в области волосяных фолликулов. Миноксидил стимулирует фактор роста эндотелия сосудов (ФРЭС), который, предположительно, отвечает за повышение проницаемости капилляров, что свидетельствует о высокой метаболической активности, наблюдаемой в фазе анагена. 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении миноксидил плохо всасывается через неповрежденную кожу: в среднем 1,5 % (1-2 %) общей нанесенной дозы поступает в системный кровоток.

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, при применении 2 % раствора миноксидила – 7,54 нг*ч/мл и 1,25 нг/мл соответственно. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) 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 клинически незначима.

Биотрансформация

Примерно 60 % миноксидила метаболизируется с образованием миноксидила глюкуронида преимущественно в печени.

Элиминация

Период полувыведения миноксидила для наружного применения в среднем составляет 22 ч. 97 % миноксидила и его метаболитов экскретируется почками и 3 % - через кишечник. После прекращения применения препарата примерно 95 % миноксидила, нанесенного наружно, выводится в течение 4 дней.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (96 %)

Пропиленгликоль

Вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Спрей для наружного применения 2 % - 3 года.

Спрей для наружного применения 5 % - 4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

60 мл раствора во флаконе белого цвета из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с завинчивающейся крышкой полипропиленовой (ПП) белого цвета, оснащенной пластиковым кольцом контроля первого вскрытия.

1 или 2 флакона в комплекте с 1 пластиковым мерным насосом и 1 насадкой для распыления в защитном пакете и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

3 флакона в комплекте с 2 пластиковыми мерными насосами и 2 насадками для распыления в защитном пакете и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Хорватия.

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.,

48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в г. Москве

Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72

Телефон: +7(495)933-72-13

Электронная почта: belupo@belupo.su

Республика Казахстан

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в Республике Казахстан

г. Алматы, ул. Тимирязева 42, корпус 15/1Б, офис 328.

Телефон: +7(727)245-88-42, +7(771)701-41-14

Электронная почта: belupo@belupo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Генеролон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>