

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Косилон, 2 %, спрей для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: миноксидил.

1 мл раствора содержит 20 мг миноксидила.

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

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для наружного применения.

Прозрачный раствор от бледно-желтого до оранжевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые: независимо от размера обрабатываемого участка следует наносить 1 мл раствора с помощью дозатора (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). 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

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

Пациенты с нарушением функции почек

Нет рекомендаций по дозированию препарата Косилон у пациентов данной популяции.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет рекомендаций по дозированию препарата Косилон у пациентов данной популяции.

Дети

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

Способ применения

Только для наружного применения.

Для мужчин препарат 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.

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

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность 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

С осторожностью

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

Особые указания

Не наносить препарат на другие участки тела.

Если препарат наносился с помощью кончиков пальцев, после обработки головы руки следует тщательно вымыть. Лекарственный препарат необходимо наносить 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. 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 применением 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: фенол после нанесения препарата на кожу головы; средств по уходу за волосами, 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 (брейдинг) или прическа «конский хвост»).

Наносить лекарственный препарат Косилон 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.

Не следует применять лекарственный препарат Косилон 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.

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.

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 пациентами с артериальной гипертензией, получающими 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 Косилон может вызвать обострение этих заболеваний.

Препарат Косилон содержит этанол, 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Косилон содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 пациентами с артериальной гипертензией, получающими 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.

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 при наружном применении 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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

Косилон может оказывать 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

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Адрес: Москва, Российская Федерация - 109012,

Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73.

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

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, следовательно, может привести к развитию нежелательных явлений.

Симптомы: задержка жидкости, снижение артериального давления, тахикардия, головокружение.

Случайный прием препарата внутрь может привести к развитию серьезных нежелательных явлений со стороны сердца.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее.

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты, применяемые в дерматологии.

Код АТХ: D11AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 ультрафильтрация *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 наружного нанесения, будет клинически незначимой.

Биотрансформация

Примерно 60 % миноксидила, абсорбировавшегося после наружного применения, метаболизируется с образованием миноксидила глюкуронида преимущественно 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 экскретируется почками и 3 % — через кишечник. После прекращения применения препарата примерно 95 % миноксидила, нанесенного наружно, выводится в течение 4-х дней.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Этанол 96 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 60 мл в круглый флакон из полиэтилена белого цвета с распылителем. Каждый флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Босния и Герцеговина

Босналек АО

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

Тел.: + 387 (33) 254400

Факс: + 387 (33) 814253

Электронная почта: info@bosnalijek.ba

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей в Российской Федерации направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Босналек»

119435, Москва, Саввинская наб., д. 11,

Тел./факс: +7 (495) 771-76-32

Электронная почта: ask@bosnalijek.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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