

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регейн, 5 %, пена для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: миноксидил.

Каждый 1 г пены для наружного применения содержит 50 мг миноксидила.

Пропеллент: пропан/н-бутан/изобутан (%) (48 : 30 : 22).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бутилгидрокситолуол, цетиловый спирт, стеариловый спирт (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Пена для наружного применения.

Пена от белого до желтовато-белого цвета, сохраняющая структуру на протяжении периода наблюдения, составляющего одну минуту.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение андрогенной алопеции у мужчин и женщин.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Мужчины

1 г (половину колпачка) пены наносить 2 раза в сутки (утром и вечером) на пораженные участки волосистой части головы. Не следует применять Регейн чаще, чем 1 раз в 12 часов.

Суммарная суточная доза не должна превышать 2 г препарата (100 мг миноксидила).

Женщины

1 г (половину колпачка) пены наносить 1 раз в сутки на пораженные участки волосистой части головы. Не следует применять препарат Регейн чаще, чем 1 раз в сутки. Суточная доза не должна превышать 1 г препарата (50 мг миноксидила).

Не наносить препарат Регейн на другие участки тела.

Появление первых признаков приостановления выпадения волос и восстановления роста волос возможно после применения лекарственного препарата Регейн 2 раза в сутки у

мужчин в течение 2–4 месяцев и 1 раз в сутки у женщин в течение 3–6 месяцев.

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 применение не приведет к улучшению результатов терапии.

Если после применения лекарственного препарата Регейн у мужчин в течение 16 недель и у женщин в течение 24 недель усиление роста волос не отмечается, то применение препарата следует прекратить.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Безопасность и эффективность препарата Регейн у пациентов старше 65 лет на данный момент не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не подтверждены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. Перед применением лекарственного препарата Регейн волосы и кожа волосистой части головы должны быть тщательно высушены.

Для эффективности препарата и его достижения волосяных фолликулов важно наносить препарат на кожу волосистой части головы, а не на волосы.

После нанесения препарата Регейн необходимо тщательно вымыть руки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к миноксидилу или к 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;
- возраст: младше 18 лет и старше 65 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Рекомендации по применению лекарственного препарата совместно со средствами по уходу за волосами:

- Лекарственный препарат не будет эффективен при использовании:
 - фена после нанесения пены 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»).
- Для нанесения лекарственного препарата нет необходимости в мытье головы. В случае мытья головы перед применением лекарственного препарата, необходимо высушить волосы и кожу головы.
- При использовании средств для укладки волос необходимо сначала нанести пену и дождаться, пока она высохнет, а затем использовать средства для укладки волос.
- Мытье головы допускается не менее чем через 4 часа после нанесения лекарственного препарата.
- Данных о влиянии окрашивания, химической завивки, распрямителей для волос на эффективность лекарственного препарата нет. Поскольку химическая завивка и окрашивание могут вызывать раздражение кожи головы, рекомендованы следующие меры предосторожности:
 - До окрашивания и/или химической завивки необходимо убедиться, что лекарственный препарат был смыт с волос и кожи головы, чтобы избежать возможного раздражения кожи головы.
 - Для достижения наилучших результатов не следует наносить лекарственный препарат в один день с химической обработкой волос.
 - После использования каких-либо химических веществ не наносить лекарственный препарат в течение 24 часов, чтобы убедиться, что кожа головы не раздражена после химической завивки и/или окрашивания.

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.

Наносить лекарственный препарат Регейн 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 Регейн 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.

При появлении снижения артериального давления или боли в грудной клетке, учащенного сердцебиения, слабости или головокружения, внезапного необъяснимого увеличения массы тела, отека кистей или стоп, стойкого покраснения или раздражения кожи волосистой части головы следует прекратить применение препарата Регейн и обратиться к врачу.

При сохранении или ухудшении симптомов, или при появлении новых симптомов, необходимо прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

После начала применения лекарственного препарата Регейн 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 двух недель.

Препарат может активировать рост нежелательных волос при его нанесении на другие участки кожи, кроме кожи волосистой части головы.

Некоторые компоненты препарата могут вызывать жжение и раздражение. В случае попадания препарата на чувствительные поверхности (глаза, раздраженную кожу, слизистые оболочки) необходимо промыть пораженный участок большим количеством прохладной воды. Препарат содержит бутилгидрокситолуол, цетиловый и стеариловый спирт, которые могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Случайный прием препарата внутрь может привести к развитию серьезных нежелательных реакций со стороны сердца. Поэтому данный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

Содержимое баллона находится под давлением. Не прокалывать и не сжигать баллон. Препарат легко воспламеняется, поэтому не следует распылять содержимое баллона вблизи открытого огня, полированных или окрашенных поверхностей. Следует избегать контакта баллона с источниками открытого огня при использовании, хранении и утилизации. Не нагревать баллон выше 50 °С. При нанесении препарата следует воздержаться от курения. Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки непригодности препарата для применения.

Поместите использованный или пришедший в негодность препарат в пакет и положите в мусорный контейнер.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат содержит бутилгидрокситолуол, цетиловый и стеариловый спирт, которые могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

При наружном применении миноксидил не должен применяться одновременно с любыми другими лекарственными средствами (глюкокортикостероидами, третиноином, антралином), наносимыми на кожу волосистой части головы. Одновременное использование пены 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Регейн в виде пены 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, гипотонии, 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

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

Нежелательные реакции, которые отмечались у пациентов в ходе клинических исследований

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	головная боль

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	кожный зуд, сыпь
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	увеличение массы тела
	Редко	дерматит, проявляющийся в виде покраснения, шелушения и воспаления

Пострегистрационные данные

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
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: отек лица, генерализованная эритема, генерализованный кожный зуд, отек лица и чувство стеснения в горле), аллергический контактный дерматит
Психические нарушения	Очень редко	депрессивное настроение
Нарушения со стороны нервной системы	Очень редко	головокружение, головная боль.
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

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	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), временное выпадение волос, изменения цвета волос, нарушение текстуры волос, гипертрихоз (нежелательный рост волос вне места применения)
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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

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 реакций. Признаками и симптомами передозировки могут быть нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, связанные с задержкой натрия и воды, а также тахикардия, снижение артериального давления и головокружение.

Лечение

Лечение симптоматическое и поддерживающее.

Для лечения тахикардии могут быть назначены бета-адреноблокаторы, для устранения отеков – диуретики.

В случае снижения артериального давления следует ввести внутривенно 0,9% раствор натрия хлорида. Не следует применять симпатомиметические средства, например, эпинефрин и норэпинефрин, обладающие чрезмерной кардиостимулирующей активностью.

При проглатывании препарата необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

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, миноксидил 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.

Миноксидил стимулирует рост волос у пациентов с наследственной потерей волос (андрогенная алопеция) в начальной и умеренной стадии. Точный механизм действия миноксидила для наружного применения при выпадении волос до конца не изучен.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении на неповрежденную кожу приблизительно 1–2 % раствора миноксидила подвергается системной абсорбции.

В клиническом исследовании системная абсорбция 5 % пены для наружного применения

составила приблизительно половину от системной абсорбции 5 % раствора для наружного применения. Средние значения площади под кривой «концентрация – время» AUC (0–12 ч) и максимальной концентрации ($C_{\max}$) при применении 5 % пены составили 8,81 нг×ч/мл и 1,11 нг/мл, соответственно, что соответствует приблизительно 50 % аналогичных показателей при использовании 5 % раствора (18,71 нг×ч/мл и 2,13 нг/мл, соответственно).

Время достижения максимальной концентрации миноксидила ($T_{\max}$) при применении 5 % пены составляет 5,42 ч и сходно с таковым при применении 5 % раствора (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, 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 наружного нанесения, будет клинически незначимой.

Объем распределения миноксидила после внутривенного введения в дозе 4,6 мг и 18,4 мг составляет 73,1 л и 69,2 л, соответственно.

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 экскретируются 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

Этанол безводный

Вода очищенная

Бутилгидрокситолуол

Молочная кислота

Лимонная кислота безводная

Глицерол

Цетиловый спирт

Стеариловый спирт

Полисорбат 60

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 60 г препарата в алюминиевом баллоне. Баллон оборудован клапаном с распылителем и колпачком с системой защиты от вскрытия детьми.

По 1 или 3 баллона вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке, картонная пачка снабжена наклейкой из ацетилцеллюлозы.

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

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел.: +7 495 726-55-55

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел.: +7 495 726-55-55

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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