

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

МИНОКСИДИЛ, 2 %, спрей для наружного применения

МИНОКСИДИЛ, 5 %, спрей для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: миноксидил

МИНОКСИДИЛ, 2 %, спрей для наружного применения

1 мл спрея для наружного применения содержит 20 мг миноксидила

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе препарата: этиловый спирт, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

МИНОКСИДИЛ, 5 %, спрей для наружного применения

1 мл спрея для наружного применения содержит 50 мг миноксидила

Вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе препарата: этиловый спирт, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для наружного применения

Бесцветный или светло-желтый прозрачный раствор с характерным запахом.

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

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

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Независимо от размера обрабатываемого участка следует наносить 1 мл раствора с помощью распылителя (7 нажатий) 2 раза в день на пораженные участки волосистой части головы, начиная с центра пораженной зоны. Суммарная суточная доза не должна превышать 2 мл (примерно 14 нажатий) (доза не зависит от размера пораженной области). Пациентам, у которых при применении 2 % раствора не наблюдается косметически 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. Для достижения и поддержания достигнутого эффекта восстановления роста волос пациент не

должен прерывать применение препарата, иначе выпадения волос возобновятся.

Повышение дозы препарата или более частое его применение не приведет к улучшению результатов терапии. Если после применения лекарственного препарата МИНОКСИДИЛ в течение 16 недель усиление роста волос не отмечается, то применение препарата следует прекратить.

После начала применения лекарственного препарата МИНОКСИДИЛ 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

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

Пациенты с нарушением функции почек

Нет рекомендаций по дозированию препарата МИНОКСИДИЛ у пациентов данной популяции.

Пациенты с нарушением функции печени

Нет рекомендаций по дозированию препарата МИНОКСИДИЛ у пациентов данной популяции.

Дети

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

Способ применения

Наружно.

Для эффективности препарата и его достижения волосяных фолликулов важно наносить препарат на кожу волосистой части головы, а не на волосы. Необходимо наносить препарат МИНОКСИДИЛ только на сухую кожу волосистой части головы. Раствор не требует смывания. Нанесенный раствор быстро высыхает. Для мужчин препарат МИНОКСИДИЛ наиболее эффективен при выпадении волос на макушке, для женщин - при выпадении волос в области срединного пробора.

После применения раствора необходимо 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.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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. Лак для волос и другие средства ухода за волосами могут быть использованы в период применения препарата МИНОКСИДИЛ.

Перед нанесением средств для ухода за волосами необходимо сначала нанести препарат МИНОКСИДИЛ и дождаться, 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 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 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 МИНОКСИДИЛ 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 МИНОКСИДИЛ 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 тем как начать лечение препаратом МИНОКСИДИЛ 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 МИНОКСИДИЛ пациентам 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, почечной и печеночной недостаточностью в анамнезе следует предупредить о том, что лечение препаратом МИНОКСИДИЛ может вызвать обострение этих заболеваний.

Вспомогательные вещества

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

Лекарственный препарат МИНОКСИДИЛ содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

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 МИНОКСИДИЛ, 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) наносимым на кожу волосистой части головы. Одновременное использование 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 МИНОКСИДИЛ противопоказан женщинам во время беременности и в период грудного вскармливания.

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

МИНОКСИДИЛ может вызывать головные боли, головокружения и раздражения глаз. В период применения препарата МИНОКСИДИЛ следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями определенными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота классифицируется в соответствии с рекомендациями ВОЗ, в зависимости от встречаемости случая: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Если дозы, превышающие рекомендованные, наносят 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

Лечение симптоматическое и поддерживающее.

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

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 ($TC_{\max}$) 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, 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 дней.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 96 %

Пропиленгликоль

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года (для концентрации 2 %).

4 года (для концентрации 5 %).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 мл, 60 мл препарата во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1 или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления или во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные винтовыми крышками из полиэтилена высокого давления с уплотнительным элементом без контроля первого вскрытия или винтовыми колпачками из полиэтилена низкого давления или укупоренные навинчиваемыми насадками-распылителями из полиэтилена высокого давления или насадками-дозаторами из полиэтилена высокого давления без контроля первого вскрытия с защитным прозрачным колпачком из полиэтилена высокого давления.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1, 2 флакона вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

При упаковывании флаконов, укупоренных винтовыми крышками или винтовыми колпачками, в пачку помещают насадку-распылитель из полиэтилена высокого давления или дозатор-распылитель из полиэтилена высокого давления в индивидуальной упаковке или без неё.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73

e-mail: info@farmfabrica.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата МИНОКСИДИЛ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).