

Состав

действующее вещество: миноксидил;

1 мл раствора содержит миноксидила 20 мг;

вспомогательные вещества: этанол 96%, пропиленгликоль, вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор наружный.

Основные физико-химические свойства: водно-спиртовой прозрачный, бесцветный раствор с запахом спирта.

Фармакотерапевтическая группа

Лекарственные средства, применяемые в дерматологии. Другие дерматологические средства. Миноксидил. Код АТХ D11A X01.

Фармакодинамика

Миноксидил является сильнодействующим периферическим вазодилататором, который влияет на гладкую мускулатуру кровеносных сосудов. При нанесении на кожу головы миноксидил стимулирует восстановление роста волос у пациентов с алопецией по мужскому типу. Механизм интенсификации роста волос состоит в том, что при местном применении миноксидил способствует усилению циркуляции крови в коже головы и, следовательно, улучшению обеспечения питательными веществами, что приводит к восстановлению атрофированных волосяных фолликулов.

Рост волос обычно наблюдается после 2-4 месяцев терапии и является индивидуальным для каждого пациента.

Фармакокинетика

При местном применении наружного раствора через неповрежденную кожу головы всасывается незначительное количество миноксидила (до 4,5%).

Абсорбция миноксидила кожей усиливается при увеличении дозы, частоты или площади применения лосьона. Метаболизм абсорбированного миноксидила происходит в печени, выделение миноксидила и его метаболитов - главным образом почками. После окончания местного лечения 95% миноксидила

выводится в течение 4 дней.

Показания

Алопеция по мужскому типу у женщин и мужчин.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; заболевания кожи головы (в том числе псориаз и солнечные ожоги); одновременное применение на кожу головы других препаратов для местного применения; феохромоцитома; леченная и нелеченная артериальная гипертензия; период беременности и кормления грудью возраст пациента менее 18 или более 65 лет. Не применять после бритья головы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Миноксидил не следует применять одновременно с другими препаратами для местного применения на кожу головы.

Одновременное применение препарата Миноксидил Интели и других препаратов для местного применения, содержащие кортикостероиды, третионин, дитранол или вазелин, может усилить абсорбцию миноксидила. Возможно усиление ортостатической гипотензии при абсорбции миноксидила у пациентов, принимающих периферические вазодилататоры, хотя клинически это не подтверждено.

Сообщалось, что гуанетидин взаимодействует с препаратами миноксидила для внутреннего применения, что приводит к быстрому и выраженному снижению артериального давления. Существует теоретическая возможность взаимодействия миноксидила для местного применения с гуанетидином.

Особенности применения

Перед тем, как начать применение препарата Миноксидил Интели, необходимо убедиться в том, что кожа головы здорова и невредима.

Нельзя применять миноксидил при воспалении, инфицировании, раздражении, болезненности кожи головы.

Миноксидил Интели 2%, раствор накожный, предназначено для лечения алопеции по мужскому типу у женщин и мужчин. Его не следует применять при

других причинах выпадения волос, например при отсутствии в семейном анамнезе выпадения волос, при внезапном и/или неравномерном выпадении волос, при выпадении волос, связанном с родами, или если причина выпадения волос неизвестна.

Миноксидил Интели 5%, раствор накожный, предназначено для лечения алопеции по мужскому типу у мужчин. Его не следует применять при других причинах выпадения волос, например при отсутствии в семейном анамнезе выпадения волос, при внезапном и/или неравномерном выпадении волос или если причина выпадения волос неизвестна.

Необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу при снижении артериального давления, боли в груди, учащенном сердцебиении, слабости, головокружении, неожиданном увеличении массы тела, отеках рук и ног, устойчивому покраснению, раздражении кожи головы или в случае появления других неожиданных новых симптомов.

При наличии сердечно-сосудистых заболеваний или аритмии перед тем, как начать применение препарата Миноксидил Интели, следует обратиться к врачу.

Миноксидил Интели, раствор накожный, предназначен только для наружного применения. Его не следует применять на другие участки тела, кроме головы.

Увеличение дозы препарата или применения препарата чаще, чем рекомендовано, не повлияет на улучшение результатов.

Рост нежелательных волос может быть вызвано нанесением препарата на другие участки, кроме участка кожи головы.

У некоторых пациентов возможно изменение цвета и/или текстуры волос.

Некоторые пациенты сообщили об усилении выпадения волос после начала лечения миноксидил, раствором кожной. Это, скорее всего, связано с переходом от стадии покоя (фаза телогена) в стадию роста волос (фаза анагена). При этом старые волосы выпадают, а вместо него отрастает новое. Это временное усиление выпадения волос обычно наблюдается через 2-6 недель после начала лечения и прекращается в течение нескольких недель. Если выпадение волос продолжается > 2 недель, применение миноксидила, раствора накожного, нужно прекратить и обратиться к врачу.

Следует с осторожностью применять препарат больным ишемической болезнью сердца, стенокардией, аритмией, пациентам с артериальной гипотонией в связи с возможной системным действием миноксидила.

Также необходимо с осторожностью применять пациентам с индивидуальной изменчивостью, необычной чувствительностью, нарушением целостности кожи, вызванным воспалением или процессами заболевания кожи (например, повреждения кожи головы или псориаз кожи головы).

Случайное проглатывание раствора может привести к появлению серьезных кардиологических побочных эффектов, поэтому необходимо хранить препарат в недоступном для детей месте.

Миноксидил Интели, раствор накожный, содержит этанол, который может вызвать раздражение глаз. При попадании препарата на слизистые оболочки, поврежденную кожу или в глаза необходимо тщательно промыть эти участки проточной водой.

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

В случае отсутствия удовлетворительного результата через 4 месяца необходима консультация дерматолога. Продолжение курса или повторное лечение рекомендуется после консультации дерматолога.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В связи с возможным развитием головокружения или снижение артериального давления следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами. При появлении описанных побочных эффектов следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Применение в период беременности или кормления грудью

Женщинам в период беременности и кормления грудью применять препарат противопоказано.

Способ применения и дозы

Перед применением необходима консультация врача.

Препарат предназначен только для наружного применения взрослым в возрасте от 18 до 65 лет.

Рекомендуемая суточная доза составляет 1 мл каждые 12 часов, что соответствует 10 нажатиям мерного насоса, который у комплекте с флаконом. Наносится на сухую кожу головы в области облысения, начиная от центра к

периферии участка. Рекомендованной суточной дозы необходимо соблюдать независимо от степени алопеции.

Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 2 мл.

Не превышать рекомендуемую дозировку.

Длительность терапии зависит от ее результатов, обычно курс составляет 4 месяца.

Имеются сообщения о возобновлении процесса потери волос через 3-4 месяца после прекращения лечения миноксидил.

Лечение следует прекратить при отсутствии эффекта в течение 1 года применения.

Пациенты пожилого возраста.

Не рекомендуется применять препарат лицам пожилого возраста. Безопасность и эффективность применения миноксидила пациентам в возрасте от 65 лет не установлены.

Особые популяции.

Нет специальных рекомендаций по применению миноксидила у пациентов с нарушениями функции почек и печени.

Дети

Не назначают препарат детям в возрасте до 18 лет.

Передозировка

Случайное или умышленное передозировки после местного применения миноксидила приведет к увеличению интенсивности неблагоприятных дерматологических реакций, особенно зуда, сухости кожи, раздражение и экземы. Усиление системной абсорбции миноксидила возможно при применении на большие поверхности тела или на другие участки, кроме кожи головы, в дозах, превышающих рекомендуемые.

Случайное попадание раствора миноксидила в пищеварительный тракт может вызвать системные эффекты, обусловленные сосудорасширяющим действием миноксидила (5 мл препарата Миноксидил Интели 2% содержат 100 мг миноксидила, что является максимальной рекомендуемой дозой при лечении гипертензии. 2 мл Миноксидил Интели 5% содержат 100 мг миноксидила, что

является максимальной рекомендуемой дозой при лечении гипертензии).

Симптомами передозировки миноксидила в первую очередь являются кардиоваскулярные нарушения, связанные с задержкой натрия и жидкости. Также возможно возникновение тахикардии, артериальной гипотензии, головокружение и сонливость.

Лечение

Лечение передозировки миноксидила должно быть симптоматическим и поддерживающим.

При тахикардии назначают бета-блокаторы. Для коррекции задержки жидкости диуретики. Возможна артериальная гипотензия лечится введением физиологического раствора.

Побочные реакции

Существуют данные, что общая частота побочных реакций по классам систем органов у женщин примерно в пять раз выше, чем у мужчин.

Сообщалось, что при применении миноксидила у пациентов в виде раствора для местного применения и раствора для местного применения без действующего вещества возникали дерматологические реакции, такие как раздражение и зуд после их сочетание растворов, что объясняется наличием в обоих растворах пропиленгликоля.

Известно о возникновении побочных реакций у мужчин и женщин, которые применяли миноксидил в виде раствора для местного применения (20 мг/мл и 50 мг/мл в сочетании). Кроме того, зафиксированы случаи возникновения побочных реакций в послерегистрационный период применения данного лекарственного средства.

Побочные реакции, приведенные ниже, указаны в соответствии с такой классификацией частоты их возникновения: 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 (нельзя определить на основе имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы

распространенные - реакции повышенной чувствительности (включая отек лица, генерализованной эритема, генерализованный зуд, припухлость лица и сжатие в горле).

Частота неизвестна - ангионевротический отек (включая отек губ, припухлость губ, отек полости рта, орофарингеальный отек, отек глотки, припухлость языка и отек языка).

Со стороны психики

Частота неизвестна - подавленное настроение.

Со стороны нервной системы

Очень часто - головная боль.

Иногда - головокружение.

Со стороны органов зрения

Частота неизвестна - раздражение глаз.

Со стороны сердца

Часто - боль в груди.

Иногда - учащенное сердцебиение.

Частота неизвестна - увеличение частоты сердечных сокращений.

Со стороны сосудов

Частота неизвестна - снижение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Иногда - одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Иногда - тошнота.

Частота неизвестна - рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто - гипертрихоз (нежелательный рост волос на участках коже головы, в том числе рост волос на лице у женщин), зуд (включая генерализованные высыпания с зудом и зуд глаз), сыпь (включая пустулезные, папулезные, генерализованные, везикулярные и макулезно-сыпные), дерматит (включая контактный в месте нанесения, аллергический, атопический, себорейный).

Редко - изменение текстуры волос.

Частота неизвестна - сухость кожи, шелушение кожи (включая эксфолиативный высыпания и эксфолиативный дерматит), акне (высыпания в виде акне), временное выпадение волос, изменение цвета волос.

Общие нарушения и состояние места применения

Часто - периферические отеки.

Частота неизвестна - реакции в месте нанесения (иногда могут распространяться на соседние участки тела, в частности на уши и лицо), а именно: зуд, раздражение, боль, сыпь, отек, сухая кожа, эритема и эритематозное высыпания, которые иногда могут быть более серьезными и включать шелушение, дерматит, образование пузырей, кровотечение и язвы.

Результаты исследований

Часто - увеличение массы тела.

Необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу при появлении боли в груди, учащенного сердцебиения, слабости, головокружения, непредсказуемого увеличения массы тела, отеков рук и ног, стойкого покраснения или раздражения кожи головы.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 60 мл во флаконе в комплекте с мерным насосом в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Индастриал Фармасаутика Кантабрии, С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Баррио соли № 30 - Ла Конча - Виллаескуса, Сантандер, Кантабрия, 39690, Испания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).