

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.12.2015 № 853
Ресстраційне посвідчення
№ UA/14771/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ

Склад:

діюча речовина: міноксидил;

1 мл розчину містить міноксидилу 20 мг або 50 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості:

2 % розчин: водно-спиртовий, прозорий, безбарвний розчин із запахом спирту;

5 % розчин: водно-спиртовий, прозорий, безбарвний розчин з можливим жовтуватокоричневим відтінком із запахом спирту.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні засоби. Код АТХ. D11A X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Міноксидил є сильнодіючим периферичним вазодилататором, який впливає на гладку мускулатуру кровоносних судин. При нанесенні на шкіру голови міноксидил стимулює відновлення росту волосся у пацієнтів з алопецією за чоловічим типом. Механізм інтенсифікації росту волосся полягає в тому, що при місцевому застосуванні міноксидил сприяє посиленню циркуляції крові в шкірі голови і, отже, поліпшенню забезпечення поживними речовинами, що призводить до відновлення атрофованих волосяних фолікулів.

Ріст волосся зазвичай спостерігається після 2–4 місяців терапії і є індивідуальним для кожного пацієнта.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні нашкірного розчину через неушкоджену шкіру голови всмоктується незначна кількість міноксидилу (до 4,5 %). Абсорбція міноксидилу шкірою посилюється при збільшенні дози, частоти або площі застосування лосьйону. Метаболізм абсорбованого міноксидилу відбувається в печінці, виділення міноксидилу та його метаболітів — головним чином через нирки. Після закінчення місцевого лікування 95 % міноксидилу виводиться впродовж 4 днів.

Клінічні характеристики.

Показання.

МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ 2%.

Алопеція за чоловічим типом у жінок і чоловіків.

МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ 5%.

Алопеція за чоловічим типом у чоловіків.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; захворювання шкіри голови (у тому числі псоріаз та сонячні опіки), одночасне використання на шкіру голови інших препаратів для місцевого застосування; феохромоцитома, артеріальна гіпертензія; період вагітності або годування груддю; вік пацієнта менше 18 або понад 65 років.

Особливі заходи безпеки.

Не слід перевищувати дозу та частоту застосування розчину, оскільки це може призвести до появи побічних ефектів.

Після кожного застосування розчину потрібно вимити руки.

При попаданні препарату на слизові оболонки, пошкоджену шкіру, в очі необхідно ретельно промити ці ділянки проточною водою.

Під час лікування не рекомендується користуватися феном, оскільки це може зумовити прискорене випаровування активної речовини.

Слід з обережністю застосовувати хворим на ішемічну хворобу серця, стенокардію, аритмію, пацієнтам з артеріальною гіпотензією в зв'язку з можливою системною дією міноксидилу.

У разі відсутності задовільного результату через 4 місяці необхідна консультація дерматолога. Продовження курсу або повторне лікування рекомендовано після консультації дерматолога.

Препарат є легкозаймистим, після відкриття оригінальної упаковки препарат слід захищати від відкритого вогню та високих температур.

Не застосовувати під час використання оклюзійної пов'язки, а також після гоління голови.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ та інших препаратів для місцевого застосування, що містять кортикостероїди, третіонін, дитранол або вазелін, може підсилити абсорбцію міноксидилу. Можливе посилення ортостатичної артеріальної гіпотензії при абсорбції міноксидилу у пацієнтів, які приймають гуанетидин, хоча клінічно це не підтверджено.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінкам у період вагітності або годування груддю застосовувати препарат протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням необхідна консультація лікаря.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування дорослим віком від 18 до 65 років.

Рекомендована добова доза складає 1 мл кожні 12 годин, що відповідає 10 натисканням мірного насоса, який є у комплекті з флаконом. Наноситься на суху шкіру голови в зоні облісіння, починаючи від центру до периферії ділянки. Рекомендованої добової дози необхідно дотримуватись незалежно від ступеня алопеції.

Максимальна рекомендована добова доза складає 2 мл.

Не перевищувати рекомендоване дозування.

Тривалість терапії залежить від її результатів, зазвичай курс становить 4 місяці.

Діти.

Не призначають препарат дітям до 18 років.

Передозування.

Випадкове або умисне передозування після місцевого застосування міноксидилу призведе до збільшення інтенсивності несприятливих дерматологічних реакцій, особливо свербіж, сухості шкіри, подразнення та екземи. Також збільшується системна абсорбція, що підвищить імовірність виникнення системних ефектів.

Випадкове попадання розчину міноксидилу в травний тракт може спричинити системні ефекти, обумовлені судинорозширювальною дією міноксидилу. Це можуть бути кардіоваскулярні порушення, які супроводжуються артеріальною гіпотензією, затримкою рідини і тахікардією.

При тахікардії призначаються бета-блокатори. Для корекції затримки рідини застосовують діуретики. Можлива артеріальна гіпотензія лікується внутрішньовенним введенням фізіологічного розчину.

Побічні реакції.

В окремих випадках можливі такі побічні реакції у місці введення: контактний дерматит, дифузний гіпертрихоз, сухість шкіри, місцеве почервоніння, свербіж, алергічні шкірні реакції, подразнення шкіри з появою акне, локальна фотосенсибілізація, посилення випадіння волосся, зміна кольору та текстури волосся, дисхромія шкіри голови.

Системні побічні ефекти виникають у окремих випадках (зазвичай при порушенні режиму дозування або при нанесенні препарату на велику поверхню) і включають: головний біль, запаморочення, зниження артеріального тиску, прискорене серцебиття, набряки, спричинені затримкою натрію і води, сексуальну дисфункцію, зниження гостроти зору.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C, у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 60 мл у флаконі у комплекті з мірним насосом у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Індастріал Фармачеутіка Кантабрія, С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Карретера де Казона-Адарзо, с/н, Сантандер 39011 (Кантабрія), Іспанія.

Заявник.

ЗАТ «Інтелі Генерикс Норд».

Місцезнаходження заявника.

вул. Шейминишкю 3, 09312, Вільнюс, Литва.

Дата останнього перегляду. 14.12.2015.