Инструкция по применению
Генеролон Спрей для наружного применения 5 % 60 мл 2 шт

Характеристики



Форма выпуска: Спрей
Страна: Хорватия
Производитель: Белупо
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Миноксидил
Количество в упаковке: 2
Дозировка действующего вещества: 5%

Описание

Бесцветный или слегка окрашенный с желтоватым оттенком, прозрачный водно-спиртовой раствор с запахом спирта.

Действующее вещество

Миноксидил

Состав

1 мл раствора содержит: Действующее вещество: миноксидил 20,00 / 50,00 мг, вспомогательные вещества: этанол (96 %) - 571,00 / 243,00 мг, пропиленгликоль - 104,00 / 520,00 мг, вода - до 1 мл.

Форма выпуска

Спрей

Фармакокинетика

Всасывание: При наружном применении миноксидил плохо всасывается через неповрежденную кожу: в среднем 1,5 % (1-2 %) общей нанесенной дозы поступает в системный кровоток. Средние значения площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и максимальной концентрации (Cmax) при применении 5 % раствора миноксидила составляют примерно 18,71 нг*ч/мл и 2,13 нг/мл соответственно, при применении 2 % раствора миноксидила – 7,54 нг*ч/мл и 1,25 нг/мл соответственно. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) 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 клинически незначима. Метаболизм: Примерно 60 % миноксидила метаболизируется с образованием миноксидила глюкуронида преимущественно в печени. Выведение: Период полувыведения миноксидила для наружного применения в среднем составляет 22 ч. 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.

Показания

Лечение алопеции у мужчин и женщин.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения. Независимо от размера обрабатываемого участка необходимо наносить 1 мл раствора с помощью распылителя (7 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). Пациентам, у которых при применении 2 %-го раствора не наблюдается удовлетворительного роста волос, и пациентам, для которых желателен более быстрый рост волос, можно использовать 5 %-ый раствор. Для мужчин препарат Генеролон® наиболее эффективен при выпадении волос на макушке, для женщин - при выпадении волос в области срединного пробора. Препарат Генеролон® наносится только на сухую кожу волосистой части головы. Раствор не требует смывания. Для эффективности препарата и его достижения волосяных фолликулов важно наносить препарат на кожу волосистой части головы, а не на волосы. Появление первых признаков приостановления выпадения волос и восстановления роста волос возможно после применения препарата 2 раза в сутки в течение 2-4 месяцев. Начало и степень выраженности роста волос, а также качество растущих волос могут колебаться у разных пациентов. 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 его применение не приведет к улучшению результатов терапии. Если после применения лекарственного препарата Генеролон® в течение 16 недель усиление роста волос не отмечается, то применение препарата следует прекратить. После начала применения лекарственного препарата Генеролон® 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 и проконсультироваться с врачом. 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. Нет рекомендаций по дозированию препарата Генеролон® для применения у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью. Подготовка к применению: Снять навинчивающуюся крышку и закрепить мерный насос. На трубку сверху насоса укрепить удлиненную насадку для распыления. Перед первым использованием нажать на распылительную насадку 3-4 раза для того, чтобы насос наполнился раствором, после чего препарат можно применять.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к миноксидилу или другим компонентам препарата, возраст младше 18 лет и старше 65 лет, нарушение целостности кожных покровов, дерматозы волосистой части головы, одновременное применение других лекарственных средств на коже головы, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не следует применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Для обозначения частоты побочных эффектов используется следующая классификация: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100 и #1/10), нечасто (⩾1/1000 и #1 /100), редко (⩾1/10000 и #1/1000), очень редко (# 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – не может быть оценена на основе имеющихся данных. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, очень редко - головокружение. 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). 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 органа зрения: очень редко - раздражение глаз. Нарушения со стороны сердца: очень редко - тахикардия, ощущение сердцебиения. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - одышка. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко - тошнота, рвота. Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень редко - периферический отек, боль в грудной клетке. Нарушение со стороны сосудов: нечасто - снижение артериального давления. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случайный прием внутрь препарата Генеролон® может вызвать системные побочные эффекты, обусловленные сосудорасширяющими свойствами миноксидила (5 мл 2 %-го раствора содержит 100 мг миноксидила – максимальную рекомендованную дозу для взрослых при приеме внутрь при лечении артериальной гипертензии, 5 мл 5 %-го раствора содержит 250 мг миноксидила, то есть дозу, в 2,5 раза превышающую максимальную рекомендованную суточную дозу для взрослых при приеме внутрь при лечении артериальной гипертензии). 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 явлений. Симптомы: задержка жидкости, снижение артериального давления, тахикардия, головокружение. Лечение: 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.

Взаимодействие с другими препаратами

Существует теоретическая возможность усиления ортостатической гипотензии у пациентов, получающих сопутствующее лечение периферическими сосудорасширяющими средствами (клиническое подтверждение отсутствует). Нельзя исключить очень незначительное повышение содержания миноксидила в крови пациентов, страдающих артериальной гипертензией и принимающих миноксидил внутрь в случае одновременного использования препарата Генеролон®, хотя соответствующие клинические исследования не проводились. Установлено, что миноксидил для наружного применения может взаимодействовать с некоторыми 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 изменение защитных функций кожи, может привести к увеличению всасывания миноксидила.

Особые указания

Наносить лекарственный препарат Генеролон® 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. Препарат Генеролон® наносят только на сухую кожу волосистой части головы после купания или следует подождать около 4 часов после нанесения препарата перед купанием. Не давайте голове намокнуть ранее, чем через 4 часа после нанесения препарата. После применения препарата следует тщательно вымыть руки. Мыть волосы при применении препарата Генеролон® рекомендуется в привычном режиме. Перед началом лечения препаратом Генеролон® 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 Генеролон® пациентам с артериальной гипертензией, получающими лечение гуанетидином, или производными гуанитидина, 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 Генеролон® может вызвать обострение этих заболеваний. При появлении системных побочных эффектов или тяжелых кожных реакций пациентам следует отменить препарат и обратиться к врачу. В период применения препарата Генеролон® можно пользоваться лаком для волос и другими средствами ухода за волосами. Перед нанесением средств для ухода за волосами необходимо сначала нанести препарат Генеролон® и подождать, пока обработанный участок кожи полностью не высохнет. Данные о том, что окраска волос, выполнение химической завивки или использование смягчителей для волос может снижать эффективность препарата, отсутствуют. 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. В состав препарата Генеролон® 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 не будет эффективен при использовании: фена сразу 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»). Не следует применять лекарственный препарат Генеролон® 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 и обратиться к врачу. Случайный прием препарата внутрь может привести к развитию серьезных нежелательных явлений со стороны сердца. Поэтому данный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей. Следует избегать вдыхания препарата при распылении.

Условия хранения

Хранение в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, недоступном для детей месте при температуре не выше +25°С.