Инструкция по применению
Косилон спрей для наружного применения 2% 60 мл

Характеристики

Форма выпуска: Раствор
Страна: Босния и Герцеговина
Производитель: Босналек
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Миноксидил
Количество в упаковке: 1



Описание

Прозрачный раствор от светло-желтого до оранжевого цвета.

Действующее вещество

Миноксидил

Состав

1 мл раствора содержит: Действующее вещество - миноксидил 50,00 мг,
Вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 700,00 мг, этанол 96% - 200,00 мг, вода до 1,00 мл.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Всасывание. При наружном применении миноксидил плохо всасывается через неповрежденную кожу: в среднем 15 % (1 - 2%) общей нанесенной дозы поступает в системный кровоток. Средние значения площади под кривой "концентрация-время" (AUC) и максимальной концентрации (Cmax) составляют примерно 1871 нг*ч/мл и 213 нг/мл соответственно. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) составляет 579 ч. Влияние миноксидила на гемодинамику не выражено до тех пор пока средняя сывороточная концентрация миноксидила не достигнет 217 мг/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 крови человека в диапазоне 37-39%. Поскольку абсорбируется только 1-2% нанесенного наружно миноксидила степень его связывания с белками плазмы клинически не значима. 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 андрогенетической алопеции у мужчин и женщин.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения. Независимо от размера обрабатываемого участка следует наносить 1 мл раствора с помощью распылителя (8 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 Косилон® наиболее эффективен при выпадении волос на макушке для женщин - при выпадении волос в области срединного пробора. Наносите препарат Косилон® 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. Не наносить препарат Косилон® на другие участки тела. Появление первых признаков приостановления выпадения волос и восстановления роста волос возможно после применения лекарственного препарата Косилон® 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 выпадение волос возобновится. Повышение дозы препарата или более частое его применение не приведет к улучшению результатов терапии. Если после применения лекарственного препарата Косилон® в течение 16 недель усиление роста волос не отмечается то применение препарата следует прекратить. После начала применения лекарственного препарата Косилон® 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. Особые группы пациентов. Нет рекомендаций по дозированию препарата Косилон® для применения у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. После клинического улучшения доза снижается до 1 мл раствора 1 - 2 раза в неделю. Если через 4 месяца не будет достигнут удовлетворительный результат следует проконсультироваться с дерматологом который может принять решение о продлении лечения. Рекомендации по использованию насадки: Перед первым использованием раствор нужно разбрызгать 2-3 раза пока не будет достигнуто равномерное распыление. В следующий раз распылитель можно использовать сразу.

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 при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто > 1/10, часто от > 1/100 до 1/1000 до 1/10000 до < 1/1000 очень редко < 1/10000 включая отдельные сообщения, частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным. 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 на 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

Если дозы превышающие рекомендованные наносятся 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. Лечение: для устранения задержки жидкости при необходимости могут быть назначены диуретики, для лечения тахикардии - бета-адреноблокаторы. Для нормализации артериального давления следует ввести внутривенно 09% раствор натрия хлорида. Не следует назначать симпатомиметические средства например норэпинефрин и эпинефрин обладающие чрезмерной кардиостимулирующей активностью.

Взаимодействие с другими препаратами

Существует теоретическая возможность (клиническое подтверждение отсутствует) усиления ортостатической гипотензии у пациентов получающих сопутствующее лечение периферическими сосудорасширяющими средствами. Нельзя исключить очень незначительное повышение содержания миноксидила в крови пациентов страдающих артериальной гипертензией и принимающих миноксидил внутрь в случае одновременного применения препарата Косилон® хотя соответствующие клинические исследования не проводились. Установлено что миноксидил для наружного применения может взаимодействовать с некоторыми другими лекарственными средствами для наружного применения. Одновременное применение раствора миноксидила для наружного применения и крема содержащего бетаметазон (005%) приводит к снижению системного всасывания миноксидила. Одновременное применение крема содержащего третиноин (005%) 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.

Особые указания

Не наносить препарат на другие участки тела. Препарат Косилон® 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. Мыть волосы при применении препарата Косилон® рекомендуется в привычном режиме. В период применения препарата Косилон® можно пользоваться лаком для волос и другими средствами для ухода за волосами. Перед нанесением средств для ухода за волосами необходимо

сначала нанести препарат Косилон® и подождать пока обработанный участок кожи не высохнет полностью. 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 волосистой части головы необходимо убедиться в том что препарат был полностью смыт с волос и волосистой части кожи головы перед использованием данных химических средств. 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 Косилон® пациентами с артериальной гипертензией получающими лечение гуанетидином или производными гуанетидина или миноксидилом возможно лишь в условиях медицинского наблюдения. Пациенты должны проходить периодические обследования для выявления возможных признаков системных побочных эффектов миноксидила. При появлении системных побочных эффектов лечение следует прекратить. Для лечения отеков и задержки жидкости в организме при необходимости могут быть назначены диуретики. Для устранения тахикардии и стенокардии могут быть назначены бета-адреноблокаторы. Пациентов с сердечнососудистыми заболеваниями в анамнезе следует предупредить о том что лечение препаратом Косилон® может вызвать обострение этих заболеваний. Перед началом лечения препаратом Косилон® пациенты должны пройти общее обследование включающее сбор и изучение медицинского анамнеза. Врач должен убедиться в том что кожа волосистой части головы здорова. При появлении системных побочных эффектов или тяжелых кожных реакций пациентам следует отменить препарат и обратиться к врачу. В состав препарата Косилон® входит этиловый спирт который может вызывать воспаление и раздражение глаз. В случае попадания препарата на чувствительные поверхности (глаза раздраженную кожу слизистые оболочки) необходимо промыть участок большим количеством холодной воды. Следует избегать вдыхания препарата при распылении. После применения препарата следует тщательно вымыть руки. 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 Косилон® 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 Косилон® 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 не известна. Случайный прием препарата внутрь может привести к развитию серьезных нежелательных явлений со стороны сердца. Поэтому данный препарат следует хранить в местах недоступных для детей. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: В связи с возможным развитием головной боли головокружения 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.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.