

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для
медицинского применения

Регейн®



Регистрационный номер: ЛП-002707

Торговое название: Регейн®

Международное непатентованное название: миноксидил.

Лекарственная форма: аэрозоль для наружного применения.

Состав

1 г препарата содержит:

активное вещество – миноксидил – 47,50 мг*;

вспомогательные вещества: этанол безводный – 536,30 мг,

вода очищенная – 314,10 мг, бутилгидрокситолуол – 0,90 мг**, молочная кислота – 10,00 мг,

лимонная кислота безводная – 1,00 мг, глицерол – 20,00 мг, цетиловый спирт – 11,00 мг,

стеариловый спирт – 5,00 мг, полисорбат 60 – 4,00 мг;

пропеллент – пропан/н-бутан/изобутан (%) (48 : 30 : 22) – 50,20 мг.

* Фактическое количество миноксидила, без пропеллента, составляет 50,00 мг/г;

** Фактическое количество бутилгидрокситолуола, без пропеллента, составляет 1,00 мг/г.

Описание: пена от белого до желтовато-белого цвета, сохраняющая структуру на протяжении периода наблюдения, составляющего одну минуту.

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения алопеции.

Код АТХ: D11AX01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Являясь периферическим вазодилататором, миноксидил 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.

Миноксидил стимулирует рост волос у пациентов с наследственной потерей волос (андрогенная алопеция) в начальной и умеренной стадии. Точный механизм действия миноксидила для наружного применения при выпадении волос до конца не изучен.

Фармакокинетика

Всасывание

При наружном применении на неповрежденную кожу приблизительно 1 % раствора миноксидила подвергается системной абсорбции.

В клиническом исследовании системная абсорбция 5 % аэрозоля для наружного применения составила приблизительно половину от системной абсорбции 5 % раствора для наружного применения. Средние значения площади под кривой «концентрация-время» AUC (0–12 ч) и максимальной концентрации (C_{max}) при применении 5 % аэрозоля составили 8,81 нг×ч/мл и 1,11 нг/мл, соответственно, что соответствует приблизительно 50 % аналогичных показателей при использовании 5 % раствора (18,71 нг×ч/мл и 2,13 нг/мл, соответственно).

Время до достижения максимальной концентрации миноксидила (T_{Cmax}) при применении 5 % аэрозоля составляет 5,42 ч и сходно с таковым при применении 5 % раствора (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, 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.

Объем распределения миноксидила после внутривенного введения в дозе 4,6 мг и 18,4 мг составляет 73,1 л и 69,2 л, соответственно.

Метаболизм

Примерно 60 % миноксидила, абсорбировавшегося после наружного применения, метаболизируется с образованием миноксидила глюкуронида, преимущественно в печени.

Выведение

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 экскретируются почками и 3 % – через кишечник.

После прекращения применения препарата примерно 95 % миноксидила, нанесенного наружно, выводится в течение 4-х дней.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение андрогенной алопеции у мужчин и женщин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями и аритмией, почечной и печеночной недостаточностью перед началом лечения препаратом Регейн® необходимо проконсультироваться с врачом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Препарат Регейн® в виде аэрозоля противопоказан женщинам во время беременности и в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Наружно. Перед применением лекарственного препарата Регейн® волосы и кожа волосистой части головы должны быть тщательно высушены. Для эффективности препарата и его достижения волосяных фолликулов важно наносить препарат на кожу волосистой части головы, а не на волосы.

Доза для мужчин: 1 г (половину колпачка) аэрозоля наносить 2 раза в сутки (утром и вечером) на пораженные участки волосистой части головы. Не следует применять Регейн® чаще, чем 1 раз в 12 часов. Суммарная суточная доза не должна превышать 2 г препарата (100 мг миноксидила).

Доза для женщин: 1 г (половину колпачка) аэрозоля наносить 1 раз в сутки на пораженные участки волосистой части головы. Не следует применять препарат Регейн® чаще, чем 1 раз в сутки. Суточная доза не должна превышать 1 г препарата (50 мг миноксидила).

Не наносить препарат Регейн® на другие участки тела.

Рекомендации по использованию аэрозольного баллона:

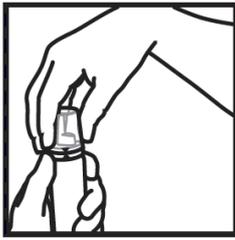


Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

1. Повернуть колпачок таким образом, чтобы стрелки на распылителе и колпачке находились друг против друга (рис. 1).
2. Наклонив колпачок назад, снять его.
3. Перед выдавливанием аэрозоля рекомендуется сначала сполоснуть пальцы холодной водой и тщательно высушить, так как при контакте с теплой кожей аэрозоль может раствориться.
4. Перевернув аэрозольный баллон вверх дном, нажать на распылитель и выдавить на пальцы необходимое количество аэрозоля (рис. 2).
5. Распределить аэрозоль кончиками пальцев по участкам облысения и осторожно втереть в кожу волосистой части головы (рис. 3 и 4).
6. После использования препарата Регейн® надеть на аэрозольный баллон колпачок. Чтобы сохранить упаковку защищённой от случайного вскрытия детьми, проверить, чтобы стрелки на распылителе и колпачке не были совмещены.

После нанесения препарата Регейн® необходимо тщательно вымыть руки.

Появление первых признаков приостановления выпадения волос и восстановления роста волос возможно после применения лекарственного препарата Регейн® 2 раза в сутки у мужчин в течение 2–4 месяцев и 1 раз в сутки у женщин в течение 3–6 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 Регейн® у мужчин в течение 16 недель и у женщин в течение 24 недель усиление роста волос не отмечается, то применение препарата следует прекратить.

После начала применения лекарственного препарата Регейн® 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 двух недель.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нежелательные явления, которые отмечались у пациентов в ходе клинических исследований:

Нарушения со стороны нервной системы.

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.

Часто: кожный зуд, сыпь.

Редко: дерматит, проявляющийся в виде покраснения, шелушения и воспаления.

Постмаркетинговые данные:

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: отек лица, генерализованная эритема, генерализованный кожный зуд, отек лица и чувство стеснения в горле), аллергический контактный дерматит.

Нарушения со стороны нервной системы.

Очень редко: головокружение, головная боль.

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.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.

Очень редко: 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), временное выпадение волос, изменения цвета волос, нарушение текстуры волос, гипертрихоз (нежелательный рост волос вне места применения).

Нарушения 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 может привести к развитию нежелательных явлений. Признаками и симптомами передозировки могут быть нежелательные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, связанные с задержкой натрия и воды, а также тахикардия, снижение артериального давления и головокружение.

Лечение симптоматическое и поддерживающее.

Для лечения тахикардии могут быть назначены бета-адреноблокаторы, для устранения отеков – диуретики.

В случае снижения артериального давления следует ввести внутривенно 0,9% раствор натрия хлорида. Не следует применять симпатомиметические средства, например, эпинефрин и норэпинефрин, обладающие чрезмерной кардиостимулирующей активностью.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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 Регейн[®], 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), наносимыми на кожу волосистой части головы. Одновременное использование аэрозоля миноксидила для

наружного применения и крема, содержащего бетаметазон (0,05%), приводит к снижению системного всасывания миноксидила. Одновременное использование 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 изменения защитных функций кожи, может привести к увеличению всасывания миноксидила.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Рекомендации по применению лекарственного препарата совместно со средствами по уходу за волосами:

- Лекарственный препарат не будет эффективен при использовании:
 - фена после нанесения аэрозоля 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»).
- Для нанесения лекарственного препарата нет необходимости в мытье головы. В случае мытья головы перед применением лекарственного препарата, необходимо высушить волосы и кожу головы.
- При использовании средств для укладки волос необходимо сначала нанести аэрозоль и дождаться, пока он высохнет, а затем использовать средства для укладки волос.
- Мытье головы допускается не менее чем через 4 часа после нанесения лекарственного препарата.
- Данных о влиянии окрашивания, химической завивки, распрямителей для волос на эффективность лекарственного препарата нет. Поскольку химическая завивка и окрашивание могут вызывать раздражение кожи головы, рекомендованы следующие меры предосторожности:
 - До окрашивания и/или химической завивки необходимо убедиться, что лекарственный препарат был смыт с волос и кожи головы, чтобы избежать возможного раздражения кожи головы.
 - Для достижения наилучших результатов не следует наносить лекарственный препарат в один день с химической обработкой волос.
 - После использования каких-либо химических веществ не наносить лекарственный препарат в течение 24 часов, чтобы убедиться, что кожа головы не раздражена после химической завивки и/или окрашивания.

Перед тем как начать лечение препаратом Регейн[®], пациенты должны пройти общее обследование, включающее сбор и изучение медицинского анамнеза. Врач должен убедиться в том, что кожа волосистой части головы здорова.

Наносить лекарственный препарат Регейн[®] 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 Регейн[®] 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 Регейн[®] и обратиться к врачу.

Некоторые компоненты препарата могут вызывать жжение и раздражение. В случае попадания препарата на чувствительные поверхности (глаза, раздраженную кожу, слизистые оболочки) необходимо промыть пораженный участок большим количеством прохладной воды. Препарат содержит бутилгидрокситолуол, цетиловый и стеариловый спирт, которые могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Случайный прием препарата внутрь может привести к развитию серьезных нежелательных явлений со стороны сердца. Поэтому данный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

Содержимое аэрозольного баллона находится под давлением. Не прокалывать и не сжигать аэрозольный баллон. Препарат легко воспламеняется, поэтому не следует распылять содержимое аэрозольного баллона вблизи открытого огня, полированных или окрашенных поверхностей.

Следует избегать контакта аэрозольного баллона с источниками открытого огня при использовании, хранении и утилизации. Не нагревать баллон выше 50 °С. При нанесении препарата следует воздержаться от курения.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Аэрозоль для наружного применения 5 %.

По 60 г препарата в алюминиевом аэрозольном баллоне. Аэрозольный баллон оборудован клапаном с распылителем и колпачком с системой защиты от вскрытия детьми.

По 1 или 3 аэрозольных баллона вместе с инструкцией по применению в полимерной упаковке с системой защиты от вскрытия детьми.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Аэрозоль-Сервис АГ», Швейцария.

Юридический адрес: Aerosol-Service AG, Industriestrasse 11, 4313 Möhlin, Switzerland / «Аэрозоль-Сервис АГ», Индустриштрассе 11, 4313 Мёлин, Швейцария.

Организация, принимающая претензии: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55.

