

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Регейн®**

**Регистрационный номер:** ЛП-002707

**Торговое наименование:** Регейн®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
МИНОКСИДИЛ.

**Лекарственная форма:** пена для наружного применения.

**Состав**

1 г препарата содержит:

*действующее 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 1–2 % раствора миноксидила подвергается системной абсорбции.

В клиническом исследовании системная абсорбция 5 % пены 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<sub>max</sub>) при применении 5 % пены 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<sub>Cmax</sub>) при применении 5 % пены 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 пены 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) пены 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) пены 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 баллона:**

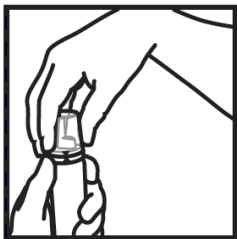


Рис. 1



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 пены рекомендуется сначала сполоснуть пальцы холодной водой и тщательно высушить, так как при контакте с теплой кожей пена может раствориться.
4. Перевернув баллон вверх дном, нажать на распылитель и выдавить на пальцы необходимое количество пены (рис. 2).
5. Распределить пену кончиками пальцев по участкам облысения и осторожно втереть в кожу волосистой части головы (рис. 3 и 4).
6. После использования препарата Регейн® надеть на 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 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.

*Лабораторно - инструментальные данные.*

Часто: увеличение массы тела.

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 психики.*

Очень редко: депрессивное настроение.

*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.

При проглатывании препарата необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

## **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<sup>®</sup>, 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 пены 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 пены 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 пену и дождаться, пока она 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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.

При сохранении или ухудшении симптомов, или при появлении новых симптомов, необходимо прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Препарат может активировать рост нежелательных волос при его нанесении на другие участки кожи, кроме кожи волосистой части головы.

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 баллона находится под давлением. Не прокалывать и не сжигать баллон. Препарат легко воспламеняется, поэтому не следует распылять

содержимое баллона вблизи открытого огня, полированных или окрашенных поверхностей. Следует избегать контакта 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 УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

В связи с возможным развитием головной боли, головокружения, гипотонии, 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**

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

По 1 или 3 баллона вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке с прозрачным окном из полиэтилентерефталата, картонная пачка снабжена наклейкой из ацетилцеллюлозы.

### **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**

Отпускают без рецепта.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«АСМ Аэрозоль-Сервис АГ», Швейцария/«ASM Aerosol-Service AG»,  
Switzerland

**Фактический адрес производственной площадки:**

Индуштриштрассе 11, 4313 Мёлин, Швейцария/Industriestrasse 11, 4313  
Möhlín, Switzerland

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия,  
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55