

Листок-вкладыш – информация для пациента

**МИНОКС,****20 мг/мл и 50 мг/мл раствор для наружного применения**

Действующее вещество: миноксидил

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МИНОКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата МИНОКС.
3. Применение препарата МИНОКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МИНОКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат МИНОКС, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата МИНОКС является миноксидил. Миноксидил при местном применении оказывает стимулирующее действие на рост волос у лиц с андрогенной (андрогенетической) алопецией (вид облысения, которое возникает при повышенной чувствительности фолликулов волос к мужскому половому гормону).

Появление признаков роста волос отмечается примерно через 4 месяца применения раствора миноксидила 2 раза в день и может иметь индивидуальные отличия.

После прекращения лечения через 3-4 месяца существует вероятность выпадения отросших волос и продолжения процесса облысения.

Механизм действия миноксидила до конца не выяснен, миноксидил может обратить процесс потери волос, вызванный андрогенетической алопецией, посредством увеличения диаметра стержня волоса, стимулирования роста волос и продления фазы роста волос.

МИНОКС применяется при андрогенетической алопеции умеренной интенсивности у мужчин и женщин (раствор 20 мг/мл) и только у мужчин (раствор 50 мг/мл) в возрасте от 18 до 65 лет.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата МИНОКС

Не применяйте препарат МИНОКС в следующих случаях:

- если у вас аллергия на действующее вещество или на любой из вспомогательных компонентов препарата, указанных в разделе 6;
- если у вас артериальная гипертензия;
- если вы беременны или кормите грудью;
- если вам меньше 18 лет;

- если у вас есть любые повреждения кожи головы (включая псориаз и солнечный ожог);
- если вы используете окклюзионные повязки или лекарственные препараты для местного применения.

Препарат не следует наносить в случае, если вы бреете кожу головы, а также при покраснении, воспалении, инфицировании, болезненности кожи головы.

Особые указания и меры предосторожности

Не следует применять раствор 50 мг/мл женщинам для восстановления роста волос, поскольку у женщин он не эффективнее, чем раствор 20 мг/мл. Кроме того, у некоторых женщин он может привести к росту волос на лице.

У пациентов с дерматозами кожи головы возможна чрескожная абсорбция миноксидила, поэтому необходимо исключить дерматоз до начала применения лекарственного препарата. Хотя не было зарегистрировано системной абсорбции миноксидила, рекомендуется проводить регулярный мониторинг кровяного давления, частоты пульса, а также регулярный контроль наличия отеков.

Если у вас в анамнезе есть сердечно-сосудистая патология, необходимо соблюдать особую осторожность по причине возможности возникновения системного действия. При появлении системных нежелательных эффектов (загрудинные боли, сердцебиение, головокружение, снижение АД, внезапное увеличение массы тела, отеки рук и/или ног), а также покраснения и раздражения в месте втирания, применение лекарственного препарата следует отменить и при необходимости обратиться за медицинской помощью. Следует проконсультироваться с врачом перед использованием данного лекарственного препарата. В случае попадания препарата МИНОКС в глаза, на поврежденную кожу или слизистые оболочки необходимо сразу промыть пораженный участок большим количеством проточной холодной воды. Следует избегать вдыхания лекарственного препарата при распылении.

У некоторых пациентов после применения наблюдалось изменение цвета и структуры волос.

Следует избегать смывания лекарственного препарата, волосы можно намочить не ранее, чем через 4 ч после применения.

В случае возникновения системного действия или тяжелых дерматологических реакций применение лекарственного препарата необходимо прекратить.

Избегать контакта с глазами. В случае контакта с чувствительными поверхностями необходимо промыть их большим количеством воды.

МИНОКС применяется только для лечения андрогенетической алопеции и не должен использоваться при других типах облысения, например, когда в семейном анамнезе нет облысения, облысение является внезапным и/или очаговым, облысение вызвано рождением ребенка или причина облысения неизвестна.

Необходимо прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу в случае выявления гипотензии (низкого давления) или в случае появления боли в груди, учащенного сердцебиения, слабости или головокружения, внезапного необъясненного увеличения веса, отека рук или ног, или стойкого покраснения кожи.

Препарат МИНОКС предназначен только для наружного применения. Не наносить на какие-либо участки тела помимо кожи головы.

Временное усиление выпадения волос может отмечаться в течение 2-6 недель после начала лечения. Это может быть связано с действием миноксидила, способствующему переходу волос из телогенной фазы покоя в фазу анагена. Данное временное усиление выпадения волос постепенно снижается в течение нескольких недель. В случае продолжения выпадения (>2 недель) следует прекратить применение и проконсультироваться с врачом.

Случайное проглатывание может вызвать серьезные нежелательные явления со стороны сердца.

Дети и подростки

Препарат МИНОКС не применяют у детей младше 18 лет.



Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете/применяете, недавно принимали/применяли или собираетесь принимать/применять любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения.

Хотя не было продемонстрировано клинически, существует вероятность того, что миноксидил может увеличить риск ортостатической гипотензии (резкого снижения давления при переходе положения тела из горизонтального в вертикальное) при одновременном применении с вазодилататорами и антигипертензивными лекарственными препаратами, такими как гуанетидин и его производные.

Не рекомендуется применение совместно с кремами, мазями и лосьонами для лечения кожи головы, содержащими кортикостероиды, ретиноиды, дитранол, петролатум.

Если вы не уверены, какие препараты можно принимать одновременно с применением препарата МИНОКС, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Данных о применении миноксидила беременными женщинами нет, поэтому использовать лекарственный препарат при беременности не следует.

Вследствие того, что миноксидил проникает в грудное молоко, не рекомендуется его использование в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызвать головокружение или гипотензию. Если это произошло, вам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Поскольку препарат МИНОКС содержит пропиленгликоль, он может вызвать раздражение кожи. Известно несколько случаев контактного дерматита, связанных с пропиленгликолем, который является носителем в данном препарате.

3. Применение препарата МИНОКС

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

МИНОКС, раствор 20 мг/мл и 50 мг/мл предназначен только для наружного применения.

МИНОКС, раствор 20 мг/мл применяется при первых признаках алопеции, останавливает выпадение волос и стимулирует рост новых. Эффект наступает через 3-4 месяца.

МИНОКС, раствор 50 мг/мл применяется для лечения андрогенетической алопеции только у мужчин. Это лечение предназначено для пациентов, у которых применение раствора 20 мг/мл в течение 4-х месяцев не обеспечивает восстановление роста волос.

МИНОКС, раствор 50 мг/мл обеспечивает большую вероятность восстановления роста волос, чем раствор 20 мг/мл. Эффект может наблюдаться уже через два месяца ежедневного двухразового применения лекарственного препарата.

МИНОКС, раствор 50 мг/мл предназначен для мужчин, у которых наблюдается облысение или поредение волос в теменной части головы. Лекарственный препарат не предназначен для лечения облысения в области лобных зон или в области передней границы роста волос. Не рекомендуется применять раствор 50 мг/мл мужчинам, если андрогенная алопеция носит наследственный или очаговый характер.

Рекомендуемая доза препарата составляет 1 мл раствора 2 раза в день (утром и вечером). 1 мл раствора соответствует 9 нажатиям на насадку распылителя.



Суточная рекомендуемая доза должна соблюдаться вне зависимости от степени алопеции. Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 2 мл.

Степень реакции на лечение миноксидилом индивидуальна для каждого пациента.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Использование препарата МИНОКС не рекомендуется у людей в возрасте старше 65 лет, поскольку безопасность и эффективность его применения у таких пациентов не изучалась.

Дети

Использование препарата МИНОКС не рекомендуется у детей и подростков до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность его применения у таких пациентов не изучалась.

Применение препарата

Наносить на сухую кожу волосистой части головы, начиная с центра области нанесения (втирается в проблемные участки головы в зоны облысения).

Не наносить раствор миноксидила на другие части тела. После нанесения лекарственного препарата рекомендуется тщательно вымыть руки.

Не следует вдыхать распыляемый раствор.

Возможно, потребуется применение лекарственного препарата в течение 4 месяцев до появления признаков роста волос. После прекращения лечения через 3-4 месяца существует вероятность выпадения отросших волос и продолжения процесса облысения.

Для поддержания стабильного эффекта требуется постоянное применение лекарственного препарата. Необходимо прекратить применение лекарственного препарата, если через один год не отмечается улучшения.

Если вы применили препарата МИНОКС больше, чем следовало

Применение препарата МИНОКС в дозе выше рекомендованной и на относительно большой поверхности или нанесение на другие области, кроме кожи головы, может привести к увеличению всасывания миноксидила. Неизвестны случаи, когда наружное использование раствора миноксидила приводило бы к развитию симптомов передозировки. При случайном или преднамеренном проглатывании препарата МИНОКС возможно системное действие миноксидила с развитием серьезных нежелательных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Могут наблюдаться такие эффекты как учащение сердцебиения, падение артериального давления, задержка жидкости, головокружение. В случае проглатывания препарата или передозировки, следует немедленно сообщить врачу.

Если вы забыли применить препарат МИНОКС

Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную, продолжайте лечение в рекомендуемой дозе.

Если у вас есть любые дополнительные вопросы о применении этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, МИНОКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В ходе плацебо-контролируемых клинических испытаний общая частота возникновения нежелательных явлений у женщин была примерно в пять раз выше по сравнению с мужчинами.

Дерматологические реакции (например, раздражение, зуд) отмечались у пациентов, использующих оба раствора. Это было связано с наличием пропиленгликоля в растворе.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- гипертрихоз (нежелательный рост волос не на коже головы, включая рост волос на лице женщин), зуд (включая зудящую сыпь ~~в месте~~ **в месте** нанесения, генерализованный зуд и зуд в глазах);



- реакции гиперчувствительности (включая отек лица, генерализованную эритему, генерализованную сыпь, припухлость лица, чувство стеснения в горле). Нечасто: ангионевротический отек (включая отек губ, отек тканей ротовой полости, отек ротоглотки, отек глотки, отек языка);
- увеличение веса.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- гипотензия;
- одышка;
- периферический отек, раздражение в месте нанесения (включая раздражение кожи), эритема в месте нанесения (включая эритему и эритематозную сыпь);
- раздражение глаз;
- тошнота, рвота;
- временное облысение, изменения текстуры и цвета волос, эксфолиация кожи (включая эксфолиативную сыпь в месте нанесения и эксфолиативный дерматит), сыпь (включая пустулезную, папулезную в месте нанесения, генерализованную везикулезную и макулярную сыпь), акне (угревая сыпь), дерматит (включая контактный, в месте нанесения, атипичный, атопический и себорейный дерматит) и сухость кожи (включая сухость в месте нанесения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь, 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата МИНОКС

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности – 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 мл лекарственного препарата содержит *действующее вещество*: миноксидил – 20,0 мг (для дозировки 20 мг/мл) или 50,0 мг (для дозировки 50 мг/мл).

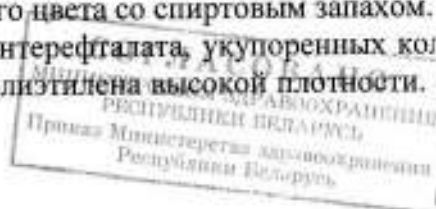
Вспомогательные вещества: этиловый спирт 96%, пропиленгликоль, вода очищенная.

Внешний вид препарата МИНОКС и содержимое его упаковки

Раствор для наружного применения.

Прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета со спиртовым запахом.

По 60 мл во флаконах белого цвета из полиэтилентерефталата, закупоренных колпачками белого цвета с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности. 1 флакон



2490Б-2022

вместе с листком-вкладышем и распылителем в полиэтиленовом пакете помещают во вторичную упаковку из картона.

Порядок отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь