

Инструкция по применению препарата **МИНОКСИДИЛ- ИНТЕЛИ**



› **Владелец регистрационного удостоверения:**
INTELI GENERICS NORD, UAB (Литва)

› **Представительство:**
МАКСФАРМА БАЛТИЯ

› **Активное вещество:**
миноксидил

› **Код АТХ:**
Дерматология (D) > Прочие препараты для лечения заболеваний кожи (D11) > Прочие препараты для лечения заболеваний кожи (D11A) > Прочие препараты для лечения заболеваний кожи (D11AX) > Minoxidil (D11AX01)

› **Клинико-фармакологическая группа:**
Препарат для лечения алопеции у мужчин и женщин

Форма выпуска, состав и упаковка МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ

♦ **р-р д/наружн. прим. 2%: фл. 60 мл 1, 2 или 3 шт. в компл. с мерн. насосом**
Рег. №: 9164/10/14 от 20.11.2014 - Действующее

Раствор для наружного применения 2% водно-спиртовой, прозрачный, бесцветный, со спиртовым запахом.

1 мл	
миноксидил	20 мг

Вспомогательные вещества: этанол 96%, пропиленгликоль, вода деминерализованная.

60 мл - флаконы полиэтиленовые (1) в комплекте с мерным насосом - коробки картонные.

60 мл - флаконы полиэтиленовые (2) в комплекте с мерным насосом - коробки картонные.

60 мл - флаконы полиэтиленовые (3) в комплекте с мерным насосом - коробки картонные.

♦ **р-р д/наружн. прим. 5%: фл. 60 мл 1, 2 или 3 шт. в компл. с мерн. насосом**
Рег. №: 9164/10/14 от 20.11.2014 - Действующее

Раствор для наружного применения 5% водно-спиртовой, прозрачный, бесцветный, со спиртовым запахом.

	1 мл	
	миноксидил	50 мг

Вспомогательные вещества: этанол 96%, пропиленгликоль, вода деминерализованная.

60 мл - флаконы полиэтиленовые (1) в комплекте с мерным насосом - коробки картонные.

60 мл - флаконы полиэтиленовые (2) в комплекте с мерным насосом - коробки картонные.

60 мл - флаконы полиэтиленовые (3) в комплекте с мерным насосом - коробки картонные.

Описание лекарственного препарата **МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ** создано в 2011 году на основании инструкции, размещенной на официальном сайте Минздрава РБ.

Фармакологическое действие МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ

Миноксидил при местном применении оказывает стимулирующее действие на рост волос у лиц с андрогенной алопецией. Появление признаков роста волос отмечается примерно через 4 месяца применения миноксидила 2 раза/сут и может колебаться у разных больных. После прекращения лечения препаратом рост волос может прекратиться и в течение 3-4 месяцев вернуться к уровню до лечения. Точный механизм действия миноксидила при лечении андрогенетической алопеции неизвестен.

После местного применения миноксидила как у лиц с нормальным, так и у пациентов с повышенным артериальным давлением не было отмечено системных побочных эффектов, связанных с всасыванием миноксидила.

Фармакокинетика МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ

Абсорбция

При наружном применении миноксидил абсорбируется в минимальных количествах (в среднем 1.4% (0.3%-4.5%) поступает в системный кровоток).

Распределение и метаболизм

Концентрации миноксидила в сыворотке после наружного применения соответствуют степени трансдермальной абсорбции.

Выведение

После прекращения применения препарата примерно 95% миноксидила, поступившего в системный кровоток, выводится в течение 96 ч (четыре дня).

Показания к применению МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ

Андрогенетическая алопеция умеренной интенсивности у мужчин и женщин (2% раствор) и только у мужчин (5% раствор).

Режим дозирования МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ

Подробнее [на сайте](#)

Миноксидил 2% и 5% раствор предназначен только для наружного применения.

2% раствор миноксидила применяется при первых признаках алопеции, останавливает выпадение волос и стимулирует рост новых. Эффект наступает через 3-4 месяца.

Миноксидил, 5% раствор, применяется для лечения андрогенетической алопеции только у мужчин. Это лечение предназначено для пациентов, у которых применение 2% раствора в течение 4-х месяцев не обеспечивает восстановление роста волос.

5% раствор миноксидила обеспечивает большую вероятность восстановления роста волос, чем 2% раствор. Эффект может наблюдаться уже через два месяца ежедневного двухразового применения препарата.

Миноксидил, 5% раствор, предназначен для мужчин, у которых наблюдается облысение или поредение волос в теменной части головы. Препарат не предназначен для лечения облысения в области лобных зон или в области передней границы роста волос. Не рекомендуется применять 5% раствор миноксидила мужчинам, если андрогенная алопеция носит наследственный или очаговый характер.

Суточная рекомендуемая доза составляет 1 мл/12 ч, что соответствует 10 нажатиям, наносится на кожу головы, начиная с центра области нанесения.

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

Способ применения

Степень реакции на лечение миноксидилом индивидуальна для каждого пациента.

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 препарата рекомендуется тщательно вымыть руки.

Возможно, потребуется применение препарата в течение 4 месяцев до появления свидетельств роста волос.

После прекращения лечения на 3-4 месяца существует вероятность, что пациент вернется к состоянию до начала применения лекарственного средства.

Для поддержания стабильного эффекта требуется постоянное применение препарата.

Дети

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

Пожилые пациенты

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

Побочное действие МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ

Часто регистрируемые неблагоприятные реакции носят дерматологический характер (зуд, дерматит, сухость кожи, раздражение, экзема, гипертрихоз), обычно слабо-умеренной интенсивности, которые обратимы после прекращения лечения. Эти неблагоприятные явления

Подробнее [на сайте](#)

могут зависеть от дозы используемой дозы миноксидила. При использовании 5% раствора миноксидила существует несколько большая вероятность раздражения кожи головы.

Противопоказания к применению МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ

- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- известная гиперчувствительность к миноксидилу и другим компонентам препарата;
- препарат противопоказан при беременности и в период кормления грудью;
- препарат не следует наносить при покраснении, воспалении, инфицировании, болезненности кожи головы (в т.ч. при солнечном ожоге).

Применение при беременности и кормлении грудью МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ

Хотя в ходе исследований, проведенных на животных, не было выявлено прямого или опосредованного вредоносного воздействия на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Данных о применении миноксидила беременными женщинами нет, поэтому использовать препарат при беременности не следует.

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

Применение у детей МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Особые указания МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ

Не следует применять 5% раствор миноксидила женщинам для восстановления роста волос, поскольку у женщин он не эффективнее, чем 2% раствор. Кроме того, у некоторых женщин он может привести к росту волос на лице.

У пациентов с дерматозами кожи головы возможна трансдермальная абсорбция лекарственной субстанции, поэтому необходимо исключить дерматоз до начала применения препарата. Поскольку продукт содержит пропиленгликоль, он может вызвать раздражение кожи. Известно несколько случаев контактного дерматита, которые ассоциируются с пропиленгликолем, который является транспортным средством в этом продукте.

Хотя не было зарегистрировано системной абсорбции миноксидила, это не может быть исключено, поэтому рекомендуется проводить регулярный мониторинг кровяного давления, частоты пульса, а также регулярный контроль наличия отеков.

Пациенты с сердечно-сосудистой патологией в анамнезе или с кардиопатией любого типа должны соблюдать особую осторожность по причине возможности возникновения системного действия. При появлении системных побочных эффектов (загрудинные боли, сердцебиение, головокружение, снижение АД, внезапное увеличение массы тела, отеки рук и/или ног), а также покраснения и раздражения в месте втирания препарат следует отменить и при необходимости назначить соответствующую терапию.

В случае попадания препарата в глаза, на поврежденную кожу или слизистые оболочки необходимо сразу промыть пораженный участок большим количеством проточной холодной воды. Следует избегать вдыхания препарата при распылении.

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

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

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

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Миноксидил не оказывает влияния на способность к управлению автотранспортом и работу с механизмами.

Передозировка МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ

Симптомы: случайная или преднамеренная передозировка при наружном применении миноксидила приведет к увеличению интенсивности неблагоприятных дерматологических реакций, особенно зуда, сухости кожи, раздражения и экземы. Также увеличится системная абсорбция, что повысит вероятность возникновения системных эффектов.

Признаки и симптомы случайного и преднамеренного перорального применения миноксидила являются последствиями быстрой и почти полной абсорбции, которая происходит в желудочно-кишечном тракте. Может наблюдаться гипотензия, тахикардия, задержка жидкости, что приводит к отекам, плевральный выпот или застойная сердечная недостаточность.

Лечение: необходимо проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Адреномиметики, такие как адреналин и норадреналин, использовать не рекомендуется.

Лекарственное взаимодействие МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ

Хотя не было продемонстрировано клинически, существует вероятность того, что миноксидил может увеличить риск снижения кровяного давления у ортостатических пациентов при одновременном применении с вазодилататорами и антигипертензивными лекарственными средствами, такими как гуанетидин и его производные. Нельзя применять совместно с такими продуктами для наружного применения, как кортикоиды, ретиноиды или преграждающие мази, поскольку это может увеличить их абсорбцию.

Условия отпуска из аптек МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

Условия и сроки хранения МИНОКСИДИЛ-ИНТЕЛИ

Препарат хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

Срок годности - 3 года со дня производства.