



ALERANA®

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер:

ЛП-000224

Торговое наименование:

АЛЕРАНА®

Международное непатентованное наименование (МНН):

миноксидил

Лекарственная форма:

спрей для наружного применения

Состав

1 мл препарата содержит:

2 % раствор

действующее вещество: миноксидил – 20,0 мг;
вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 0,3 мл, этанол 95 % (этиловый спирт 95 %) – 0,5 мл, вода очищенная – до 1,0 мл.

5 % раствор

действующее вещество: миноксидил – 50,0 мг;
вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 0,5 мл, этанол 95 % (этиловый спирт 95 %) – 0,3 мл, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Алопеции средство лечения.

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 актив-

ности, наблюдаемой в фазе анагена (фазе роста). Миноксидил стимулирует рост волос у пациентов с наследственной потерей волос (андрогенная алопеция) в начальной стадии. Точный механизм действия миноксидила для наружного применения при выпадении волос до конца не изучен.

Фармакокинетика

Всасывание

При наружном применении миноксидил плохо всасывается через нормальную неповрежденную кожу: в среднем 1,5 % (1-2 %) общей нанесенной дозы поступает в системный кровоток. Влияние сопутствующих кожных заболеваний на всасывание миноксидила неизвестно.

Средние значения площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и максимальной концентрации (C_{\max}) при применении 5% раствора миноксидила составляют примерно 18,71 нг·ч/мл и 2,13 нг/мл соответственно. Время достижения максимальной концентрации (TC_{\max}) при применении 5% раствора миноксидила составляет 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 крови, 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.

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 метабо-

литов экскретируется почками и 3 % – через кишечник.

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

Показания к применению

Лечение андрогенетической алопеции у мужчин и женщин.

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.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат АЛЕРАНА® противопоказан женщинам во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно.

Независимо от размера обрабатываемого участка следует наносить около 1 мл раствора с помощью распылительной насадки (7 нажатий) 2 раза в день на пораженные участки волосистой части головы, начиная с центра пораженной зоны. После применения необходимо вымыть руки.

Суммарная суточная доза не должна превышать 2 мл (примерно 14 нажатий) (доза не зависит от размера пораженной области). Пациентам, у которых при применении 2 % раствора не наблюдается косметически удовлетворительного роста волос, и пациентам,

для которых желателен более быстрый рост волос, можно использовать 5 % раствор.

Для мужчин препарат АЛЕРАНА® наиболее эффективен при выпадении волос на макушке, для женщин – при выпадении волос в области срединного пробора.

Для эффективности препарата и его достижения волосяных фолликулов важно наносить препарат на кожу волосистой части головы, а не на волосы. Наносите препарат АЛЕРАНА® только на сухую кожу волосистой части головы. Не наносить препарат АЛЕРАНА® на другие участки тела. Раствор не требует смывания. Нанесенный раствор быстро высыхает.

Появление первых признаков приостановления выпадения волос и восстановления роста волос возможно после применения лекарственного препарата АЛЕРАНА® 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 АЛЕРАНА® в течение 16 недель усиление роста волос не отмечается, то применение препарата следует прекратить. После начала применения лекарственного препарата АЛЕРАНА® 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 АЛЕРАНА® для применения у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

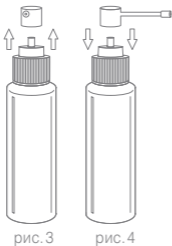
Рекомендации по использованию насадок



Закрепленная на флаконе распылительная насадка лучше подходит для нанесения раствора на большие проблемные участки волосистой части головы (рис. 1).



Для нанесения препарата под длинные волосы или на небольшие участки кожи головы удобнее использовать удлиненную распылительную насадку (рис. 2).



Для этого необходимо снять закрепленную на флаконе распылительную насадку (рис. 3) и закрепить удлиненную распылительную насадку (рис. 4).

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто $> 1/10$; часто от $> 1/100$ до $< 1/10$; нечасто от $> 1/1000$ до $< 1/100$; редко от $> 1/10000$ 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, прояв-

ляющийся 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 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).

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

Лечение симптоматическое и поддерживающее.

Для устранения задержки жидкости при необходимости могут быть назначены диуретики; для лечения тахикардии – бета-адреноблокаторы.

Для лечения гипотензии следует ввести внутривенно 0,9 % раствор натрия хлорида. Не следует назначать симпатомиметические средства, например, норэпинефрин (норадреналин) и эпинефрин (адреналин), 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 АЛЕРАНА®, 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 волосяной части головы.

Одновременное использование раствора 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

Не наносить препарат на другие участки тела.

Если Вы наносили препарат с помощью кончиков пальцев, после обработки головы руки следует тщательно вымыть. Наносите препарат АЛЕРАНА® только на сухую

кожу волосистой части головы. Перед нанесением лекарственного препарата нет необходимости в мытье головы. В случае мытья головы перед применением препарата, необходимо высушить волосы и кожу головы. Мытье головы допускается не менее чем через 4 часа после нанесения лекарственного препарата.

Лак для волос и другие средства ухода за волосами могут быть использованы в период применения препарата АЛЕРАНА®. Перед нанесением средств для ухода за волосами необходимо сначала нанести препарат АЛЕРАНА® и дождаться, пока обработанный участок кожи полностью высохнет. 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. Не следует наносить лекарственный препарат в течение 24 часов после использования каких-либо химических веществ (после химической завивки и/или окрашивания, включая окрашивание натуральными красителями – хной/басмой и т.п.).

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 АЛЕРАНА® 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 АЛЕРАНА® 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.

Случайный прием препарата внутрь может привести к развитию серьезных нежелательных явлений со сто-

роны сердца. Поэтому данный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

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 АЛЕРАНА® пациентами с артериальной гипертензией, получающими лечение гуанетидином, или производными гуанетидина, или миноксидилом, возможно только в условиях медицинского наблюдения. Пациенты должны проходить периодические обследования для выявления возможных признаков системных побочных эффектов миноксидила. При появлении системных побочных эффектов, таких как снижение артериального давления или боли в грудной клетке, учащенное сердцебиение, слабость или головокружение, внезапное необъяснимое увеличение массы тела, отек кистей или стоп, а также тяжелых кожных реакций следует прекратить применение препарата АЛЕРАНА® и обратиться к врачу. 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 сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе следует предупредить о том, что лечение препаратом АЛЕРАНА® может вызвать обострение этих заболеваний.

В состав препарата АЛЕРАНА® 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В связи с возможным развитием головной боли, головокружения, раздражения глаз следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях 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

Спрей для наружного применения 2 % и 5 %.

По 50 мл или 60 мл в стеклянные флаконы с пластиковым покрытием, укупоренные дозаторами из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с распылительными насадками из ПЭВП и колпачками из полипропилена. Флаконы комплектуются удлиненной распылительной насадкой из ПЭВП. Один или три флакона и удлиненную распылительную насадку вкладывают в картонный или пластиковый поддон и вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38

Горячая линия: 8-800-2000-305 (бесплатный звонок по России)

www.alerana.ru



