

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІЛФУД БОСНАЛЕК®

(PILFUD BOSNALIJEK®)

Склад:

діюча речовина: міноксидил (minoxidil);

1 мл спрею нашкірного, розчину, містить міноксидилу 50 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей нашкірний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від світло-жовтого до оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні засоби. Код АТХ D11A X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм, за допомогою якого міноксидил стимулює ріст волосся, не повністю визначений. Можливими механізмами зупинення процесу випадіння волосся вважаються збільшення діаметра волоссяного стрижня, стимуляція фази росту волосся анаген, подовження анагенової фази, стимуляція відновлення анагенового покриття після телогенової фази. Міноксидил є периферичним вазодилататором, який покращує мікроциркуляцію у волоссяних фолікулах. Він стимулює васкулярний ендотеліальний фактор росту, який сприяє посиленню розвитку капілярів, що проявляється у значній метаболічній активності під час анагенової фази росту волосся.

Фармакокінетика.

Системна абсорбція міноксидилу при місцевому застосуванні на нормальній непошкодженій шкірі голови становить від 1 до 2 % від загальної застосованої дози. Абсорбція міноксидилу шкірою посилюється при збільшенні дозування, частоти або поверхні застосування розчину. Метаболізм абсорбованого міноксидилу відбувається у печінці, виділення міноксидилу та його метаболітів, головним чином, нирками. Після припинення місцевого застосування

приблизно 95 % абсорбованого міноксидилу виводиться з організму впродовж 4 днів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Алопеція за чоловічим типом у чоловіків.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, захворювання шкіри голови (в тому числі псоріаз та сонячні опіки), одночасне застосування на шкіру голови інших місцевих препаратів або оклюзійної пов'язки, артеріальна гіпертензія; вік пацієнта менше 18 або понад 65 років.

Пілфуд Босналек® 5 %, спреї на шкірний, розчин, протипоказаний для застосування жінкам.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Пілфуд Босналек® 5 % та інших препаратів для місцевого застосування, що містять кортикостероїди, третіонін, дитранол або вазелін, може підсилити абсорбцію міноксидилу. Можливе посилення ортостатичної артеріальної гіпотензії при абсорбції міноксидилу в пацієнтів, які приймають периферичні вазодилататори, хоча клінічно це не підтверджено.

Повідомлялося про взаємодію гуанетидину з пероральними препаратами міноксидилу, що призводить до швидкого і вираженого зниження артеріального тиску. Існує теоретична можливість того, що міноксидил для місцевого застосування також може взаємодіяти з гуанетидином.

Особливості застосування.

Перед тим, як розпочати застосування препарату Пілфуд Босналек® 5 %, необхідно переконатися в тому, що шкіра голови здорова та непошкоджена.

Препарат призначено для лікування алопеції за чоловічим типом у чоловіків і його не слід застосовувати при інших причинах випадіння волосся, наприклад, при відсутності в сімейному анамнезі випадіння волосся, при раптовому та/або нерівномірному випадінні волосся, або якщо причина випадіння волосся невідома.

Необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря при появі болю у грудях, прискороного серцебиття, слабкості, запаморочення, несподіваного зростання маси тіла, набряків рук та ніг, стійкого почервоніння або подразнення шкіри голови.

Перед початком лікування хворим на ішемічну хворобу серця, стенокардію, аритмію, пацієнтам з артеріальною гіпотензією слід проконсультуватися з лікарем у зв'язку з можливою

системною дією міноксидилу.

Препарат призначено тільки для зовнішнього застосування. Його не слід застосовувати на інших ділянках тіла, крім голови. Слід уникати вдихання розчину.

Пілфуд Босналек® 5 %, спрей нашкірний, розчин, містить алкоголь, який може спричиняти подразнення очей, та пропіленгліколь, який може спричиняти подразнення шкіри. При попаданні препарату на слизові оболонки, пошкоджену шкіру, в очі необхідно ретельно промити ці ділянки проточною водою.

В окремих пацієнтів у перші 2-6 тижнів лікування може спостерігатися посилене випадіння волосся. Це пояснюється зміною фаз росту волосся та припиняється впродовж декількох тижнів. Якщо випадіння волосся триває довше 2 тижнів, застосування розчину потрібно припинити та звернутися до лікаря.

Не слід наносити розчин на бриту шкіру голови, перевищувати дозу і частоту застосування, оскільки це може призвести до посилення абсорбції міноксидилу та появи побічних ефектів. Випадкове проковтування розчину може спричинити появу серйозних кардіологічних побічних ефектів, тому необхідно зберігати його у недоступному для дітей місці.

Лікарський засіб містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Гіпертрихоз у дітей після випадкового місцевого впливу міноксидилу: повідомлялося про випадки гіпертрихозу у немовлят внаслідок контакту шкіри з місцями нанесення міноксидилу у пацієнтів (осіб, які доглядають за ними), які застосовували міноксидил місцево. Гіпертрихоз у немовлят був зворотним, протягом декількох місяців, після припинення впливу міноксидилу. Тому слід уникати контакту дітей з місцями нанесення міноксидилу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано застосовувати жінкам.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Базуючись на фармакодинаміці та профілі безпеки міноксидилу, не очікується здатність лікарського засобу впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Пілфуд Босналек® 5 %, спрей нашкірний, розчин, призначений тільки для зовнішнього застосування чоловікам віком від 18 до 65 років.

Перед застосуванням розчину треба ретельно висушити шкіру голови та волосся.

За допомогою розпилювача на суху шкіру в ділянці облисіння наносять по 1 мл розчину 2 рази на добу і злегка втирають, рухаючись від центру до периферії ділянки. При кожному застосуванні розпилювач потрібно натиснути 8 разів, щоб нанести 1 мл розчину. Добова доза не повинна перевищувати 2 мл. Після кожного застосування розчину потрібно вимити руки.

Для досягнення терапевтичного ефекту розчин потрібно наносити 2 рази на добу впродовж не менше 2 місяців. Після досягнення клінічного поліпшення потрібно продовжити застосування препарату для підтримки росту волосся. Є повідомлення про поновлення процесу втрати волосся через 3-4 місяці після припинення лікування міноксидилом.

Лікування потрібно припинити в разі відсутності ефекту протягом 1 року застосування.

Перед першим використанням необхідно ініціювати розпилювач, для чого слід кілька разів натиснути на нього, щоб досягти рівномірного надходження розчину. Після цього пристрій готовий до використання.

Діти. Не призначати препарат дітям.

Передозування.

Посилення системної абсорбції міноксидилу можливе при застосуванні на великих поверхнях тіла у дозах, які перевищують рекомендовані. Випадкове потрапляння розчину в травний тракт може спричинити системні ефекти, зумовлені судинорозширювальною дією міноксидилу (2 мл препарату Пілфуд Босналек® 5 % містить 100 мг міноксидилу, що є максимальною рекомендованою дозою при лікуванні артеріальної гіпертензії).

Ознаками передозування є кардіоваскулярні порушення, артеріальна гіпотензія та тахікардія, які пов'язані із затримкою натрію та рідини.

Лікування передозування симптоматичне. Затримку рідини можна регулювати за допомогою відповідної діуретичної терапії. Тахікардію можна контролювати введенням бета-адреноблокаторів.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, у тому числі набряк обличчя, генералізована еритема, свербіж, опухання обличчя та горла; ангіоневротичний набряк (включаючи набряк губ, опухання губ, набряк рота, орофарингеальний набряк, набряк язика та опухання язика).

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, пригнічений настрій.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття, біль у грудях, прискорення серцевого ритму.

З боку дихальної системи: задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіпертрихоз (небажаний ріст волосся на ділянках поза шкірою голови, в тому числі ріст волосся на обличчі у жінок), свербіж (включаючи висипання із свербіжем у місці нанесення, генералізований свербіж, свербіж очей), зміна кольору та текстури волосся, випадки тимчасової алопеції, лущення шкіри (у тому числі в місці нанесення, ексфоліативні висипання, ексфоліативний дерматит), висипання (включаючи у місці нанесення, пустульозні, папульозні, генералізовані та макульозні висипання), акне (висипання у вигляді акне), дерматит (включаючи контактний у місці нанесення, алергічний, atopічний, себореїний), сухість шкіри (включаючи у місці нанесення).

Загальні розлади та стан місця застосування: периферичні набряки, подразнення в місці нанесення, включаючи подразнення шкіри (іноді висипання може прширюватись на вуха та обличчя), почервоніння у місці нанесення (включаючи почервоніння та еритематозні висипання). Іноді висипання можуть бути більш серйозними і включають відлущування шкіри, пухирі, виразки).

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °C.

Упаковка.

По 60 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник / Заявник. Босналек д.д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина.

Місцезнаходження заявника.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина.

У разі виникнення побічних реакцій або у разі відсутності ефективності лікарського засобу просимо звертатися до представництва Босналек д.д. на електронну адресу:

office@bosnalijek.com.ua