ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕНЕРОЛОН

Склад:

діюча речовина: міноксидил;

1 мл розчину містить міноксидилу 20 мг або 50 мг;

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

Лікарська форма. Розчин нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості:

водно-спиртовий прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин із запахом спирту.

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби, які застосовуються у дерматології. Інші дерматологічні засоби. Міноксидил. 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 діаметру волосяного стрижня, стимуляція фази росту волосся анаген, подовження анагенової фази, стимуляція відновлення анагену після телогенової фази. Міноксидил є периферичним вазодилататором, який покращує мікроциркуляцію у волосяних 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 нормальну непошкоджену шкіру голови становить 1–2 % від загальної застосованої дози. Абсорбція міноксидилу шкірою посилюється при збільшенні дозування, частоти або площі 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.

Генеролон (20 мг/мл), розчин нашкірний, показаний для лікування алопеції за чоловічим типом у чоловіків та жінок віком від 18 до 65 років.

Генеролон (50 мг/мл), розчин нашкірний, показаний для лікування алопеції за чоловічим типом у чоловіків віком від 18 до 65 років.

Не всі однаково реагують на терапію міноксидилом. Хоча тенденції в даних показують, що ті користувачі, які молодші, які облисіли протягом короткого періоду часу або мають меншу область облисіння на маківці, ймовірно, реагуватимуть на міноксидил. Індивідуальні реакції неможливо передбачити.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; феохромоцитома, лікована та нелікована артеріальна гіпертензія; захворювання шкіри голови (в тому числі псоріаз та сонячні опіки); брита шкіра голови; одночасне застосування на шкірі голови оклюзійних пов’язок або інших препаратів для місцевого застосування. Генеролон (50 мг/мл), розчин нашкірний, протипоказаний для застосування жінкам.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Генеролон не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами для місцевого застосування на шкіру голови (див. розділ «Протипоказання»).

Одночасне застосування препарату Генеролон та інших препаратів для місцевого застосування, що містять кортикостероїди, третіонін, дитранол або вазелін, які змінюють проникність шкіри, може підсилити абсорбцію міноксидилу.

Можливе посилення ортостатичної артеріальної гіпотензії при абсорбції міноксидилу в пацієнтів, які приймають периферичні вазодилататори, хоча клінічно це не підтверджено.

Повідомлялося, що гуанетидин взаємодіє з препаратами міноксидилу для внутрішнього застосування, що призводить до швидкого і вираженого зниження артеріального тиску. Існує теоретична можливість взаємодії міноксидилу для місцевого застосування з гуанетидином.

Особливості застосування.

Перед тим, як розпочати застосування препарату Генеролон, необхідно переконатися в тому, що шкіра голови є здоровою та непошкодженою.

Не можна застосовувати Генеролон при запаленні, інфікуванні, подразненні, болючості шкіри голови.

Генеролон 2 %, розчин нашкірний, призначено для лікування алопеції за чоловічим типом у жінок і чоловіків. Його не слід застосовувати при інших причинах випадіння волосся, наприклад у разі відсутності в сімейному анамнезі випадіння волосся, при раптовому та/або нерівномірному випадінні волосся, при випадінні волосся, пов'язаному з пологами, або якщо причина випадіння волосся невідома.

Генеролон 5 %, розчин нашкірний, призначено для лікування алопеції за чоловічим типом у чоловіків. Його не слід застосовувати при інших причинах випадіння волосся, наприклад у разі відсутності в сімейному анамнезі випадіння волосся, при раптовому та/або нерівномірному випадінні волосся або якщо причина випадіння волосся невідома.

Пацієнту слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря при зниженні артеріального тиску або якщо пацієнт відчуває біль у грудях, прискорення серцебиття, слабкість або запаморочення, у разі несподіваного збільшення маси тіла, набряків рук або ніг, стійкого почервоніння, подразнення шкіри голови або у разі появи інших несподіваних нових симптомів.

При наявності серцево-судинних захворювань або аритмії перед тим, як розпочати застосування препарату Генеролон, слід звернутися до лікаря.

Генеролон, розчин нашкірний, призначений тільки для зовнішнього застосування на шкіру голови. Його не слід застосовувати на інші ділянки тіла.

Використання дози, що перевищує рекомендовану, або застосування препарату частіше, ніж рекомендовано, не покращать результати.

Зростання небажаного волосся може бути викликане нанесенням препарату на інші ділянки, крім шкіри голови.

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.

Після кожного застосування розчину потрібно ретельно вимити руки. Слід уникати вдихання випарів розчину.

Генеролон, розчин нашкірний, містить етанол.

Генеролон 20 мг/мл, розчин нашкірний, містить 564 мг спирту (етанолу) в 1 мл розчину, що еквівалентно 18,8 мг/кг/добу.

Генеролон 50 мг/мл, розчин нашкірний, містить 243 мг спирту (етанолу) в 1 мл розчину, що еквівалентно 8,1 мг/кг/добу.

Це може викликати відчуття печіння на пошкодженій шкірі, спричинити подразнення очей. При попаданні препарату на слизові оболонки, пошкоджену шкіру, в очі необхідно ретельно

промити ці ділянки проточною водою.

Генеролон, розчин нашкірний, містить пропіленгліколь.

Генеролон 20 мг/мл, розчин нашкірний, містить 104 мг пропіленгліколю в 1 мл розчину, що еквівалентно 3,46 мг/кг/добу.

Генеролон 50 мг/мл, розчин нашкірний, містить 520 мг пропіленгліколю в 1 мл розчину, що еквівалентно 17,33 мг/кг/добу.

Це може спричинити подразнення шкіри.

В окремих пацієнтів можлива зміна кольору та/або текстури волосся під час застосування міноксидилу.

Деякі пацієнти повідомили про посилення випадіння волосся після початку терапії міноксидилом, розчином нашкірним. Це, найімовірніше, пов’язано з дією міноксидилу, що полягає у переході від стадії спокою (фаза телогену) в стадію росту волосся (фаза анагену). При цьому старе волосся випадає, а замість нього відростає нове. Це тимчасове посилення випадіння волосся зазвичай спостерігається через 2–6 тижнів після початку лікування і припиняється впродовж декількох тижнів. Якщо випадіння волосся зберігається (>2 тижнів), пацієнту потрібно припинити застосування міноксидилу, розчину нашкірного, та звернутися до лікаря.

Пацієнти повинні знати, що, незважаючи на те, що широке застосування міноксидилу не виявило доказів того, що міноксидил всмоктується в достатній кількості для надання системного ефекту, більша абсорбція через неправильне застосування, індивідуальну мінливість, незвичну чутливість або зниження цілісності епідермального бар'єру, викликаного запальними процесами або захворюваннями шкіри (наприклад, пошкодження шкіри голови або псоріаз шкіри голови), може призвести до розвитку, принаймні теоретично, системних ефектів міноксидилу.

Випадкове проковтування препарату може призвести до розвитку серйозних побічних реакцій з боку серця. Тому даний препарат слід зберігати в недоступному для дітей місці.

Під час лікування не рекомендується користуватися феном, оскільки це може зумовити прискорене випаровування активної речовини.

Препарат є легкозаймистим, після відкриття оригінальної упаковки препарат слід захищати від відкритого вогню та високих температур.

Не застосовувати під час використання оклюзійної пов’язки, а також після гоління голови.

У разі відсутності задовільного результату через 4 місяці необхідна консультація дерматолога. Продовження курсу або повторне лікування рекомендовано після консультації дерматолога.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Генеролон 2 %, розчин нашкірний.

Жінкам у період вагітності застосовувати препарат протипоказано.

Відсутні адекватні і добре контрольовані дослідження застосування міноксидилу вагітним жінкам. Дослідження на тваринах показали ризик для плода при дуже високих рівнях впливу, порівняно з рівнями впливу на людину. Існує потенційний ризик ураження плода при застосуванні вагітним жінкам.

Генеролон 5 %, розчин нашкірний, протипоказаний для застосування жінкам.

Період годування груддю

Генеролон 2 %, розчин нашкірний.

Системно абсорбований міноксидил екскретується у грудне молоко. Наслідки впливу міноксидилу на новонароджених та/або немовлят невідомі.

Жінкам у період годування груддю застосовувати препарат протипоказано.

Під час лікування міноксидилом слід припинити годування груддю.

Генеролон 5 %, розчин нашкірний, протипоказаний для застосування жінкам.

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

Згідно даних фармакодинаміки та загального профілю безпеки міноксидилу не очікується, що міноксидил впливатиме на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Генеролон 2 %, розчин нашкірний, призначений тільки для зовнішнього застосування чоловікам і жінкам віком від 18 до 65 років.

Генеролон 5 %, розчин нашкірний, призначений тільки для зовнішнього застосування чоловікам віком від 18 до 65 років.

Перед застосуванням розчину потрібно ретельно висушити шкіру голови та волосся. Дозу 1 мл (що відповідає 10 натисканням на розпилювач) міноксидилу, розчину нашкірного, слід наносити на всю уражену ділянку шкіри голови, починаючи з центру ділянки, яку потрібно обробити двічі на день – вранці та ввечері. Добова доза не має перевищувати 2 мл. Після кожного застосування розчину потрібно вимити руки.

Може пройти чотири місяці або більше, перш ніж можна буде очікувати ознак росту волосся при застосуванні 2 % розчину нашкірного. Може пройти два місяці або більше, перш ніж можна буде очікувати ознак росту волосся при застосуванні 5 % розчину нашкірного.

Якщо відбувається відростання волосся, розчин нашкірний міноксидилу необхідно наносити двічі на день для подальшого росту волосся. Є повідомлення про поновлення процесу втрати

волосся через 3–4 місяці після припинення нанесення міноксидилу і продовження процесу облисіння.

Пацієнти повинні припинити лікування 2 % розчином нашкірним, якщо протягом восьми місяців не спостерігається покращення.

Пацієнти повинні припинити лікування 5 % розчином нашкірним, якщо протягом чотирьох місяців не спостерігається покращення.

Пацієнти літнього віку

Не рекомендується застосовувати особам літнього віку. Безпека та ефективність застосування міноксидилу особам віком від 65 років не встановлені.

Особливі популяції

Немає спеціальних рекомендацій для застосування міноксидилу пацієнтам із порушеннями функції нирок або печінки.

Діти.

Не призначати препарат дітям віком до 18 років.

Передозування.

Випадкове або умисне передозування препарату Генеролон, розчину нашкірного, призведе до збільшення інтенсивності несприятливих дерматологічних реакцій, особливо свербежу, сухості шкіри, подразнення.

Підвищення системної абсорбції міноксидилу потенційно може виникнути якщо дози міноксидилу, вищі ніж рекомендовані, наносять на більшу поверхню тіла або на інші ділянки, окрім шкіри голови.

Випадкове проковтування міноксидилу потенційно може спричинити системні ефекти, обумовлені фармакологічною (судинорозширювальною) дією лікарського засобу (5 мл препарату Генеролон 2 % містять 100 мг міноксидилу, що є максимальною рекомендованою дозою для дорослих для перорального застосування міноксидилу при лікуванні артеріальної гіпертензії. 2 мл препарату Генеролон 5 % містять 100 мг міноксидилу, що є максимальною рекомендованою дозою для дорослих для перорального застосування міноксидилу при лікуванні артеріальної гіпертензії).

Ознаками та симптомами передозування міноксидилу насамперед є кардіоваскулярні порушення, що пов’язані з затримкою натрію та рідини. Тахікардія, артеріальна гіпотензія, запаморочення та сонливість також можуть виникнути.

Лікування

Лікування передозування міноксидилом повинно бути симптоматичним та

підтримуючим.

При тахікардії призначаються бета-блокатори. Для корекції затримки рідини застосовують діуретики.

Побічні реакції.

У плацебо-контрольованих дослідженнях загальна частота побічних реакцій за класами систем органів у жінок була приблизно в п’ять разів вищою, ніж у чоловіків.

У клінічних дослідженнях за участю кількох тисяч пацієнтів порівнювали міноксидил у вигляді розчину для місцевого застосування та розчину для місцевого застосування без діючої речовини. Дерматологічні реакції, такі як подразнення та свербіж, виникали у пацієнтів після застосування обох розчинів, що пояснюється наявністю в обох розчинах пропіленгліколю.

Є дані 7 плацебо-контрольованих досліджень за участю 1197 чоловіків і жінок, які застосовували міноксидил у вигляді розчину для місцевого застосування (20 мг/мл та 50 мг/мл у поєднанні), де оцінювали побічні реакції. Крім того, включено побічні реакції, про які повідомлялося у післяреєстраційний період.

Частота побічних реакцій визначається за градацією: дуже поширені (≥10 %); поширені (≥1 % і <10 %); непоширені (≥0,1 % і <1 %); рідко поширені (≥0,01 % і <0,1 %); дуже рідко поширені (<0,01 %); частота невідома (не можна визначити на основі наявних даних).

З боку імунної системи

Поширені – реакції підвищеної чутливості (включаючи набряк обличчя, генералізовану еритему, генералізований свербіж, припухлість обличчя та стиснення у горлі).

Частота невідома – ангіоневротичний набряк (включаючи набряк губ, припухлість губ, набряк ротової порожнини, орофарингеальний набряк, набряк глотки, припухлість язика та набряк язика).

З боку психіки

Частота невідома – пригнічений настрій.

З боку нервової системи

Поширені – головний біль.

Непоширені – запаморочення.

З боку органів зору

Частота невідома – подразнення очей.

З боку серцево-судинної системи

Рідко поширені – прискорене серцебиття, збільшення частоти серцевих скорочень, біль у грудях.

З боку судин

Непоширені – артеріальна гіпотензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Непоширені – задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Непоширені – нудота.

Частота невідома – блювання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Поширені – гіпертрихоз (небажаний ріст волосся на ділянках поза шкірою голови, в тому числі ріст волосся на обличчі у жінок), свербіж (включаючи висипання зі свербежем та в місці нанесення, генералізований свербіж і свербіж очей).

Непоширені – тимчасове випадіння волосся (див. розділ «Особливості застосування»), зміна структури та кольору волосся, лущення шкіри (включаючи в місці нанесення, ексфоліативне висипання та ексфоліативний дерматит), висипання (включаючи в місці нанесення, пустульозний, папульозний, генералізований і макулярний (висип), акне (висипання у вигляді акне), дерматит (включаючи контактний, у місці нанесення, алергічний, атопічний та себорейний) та сухість шкіри (включаючи сухість у місці нанесення).

Загальні розлади та стан місця застосування

Непоширені – периферичні набряки, реакції в місці нанесення (включаючи подразнення шкіри, іноді можуть поширюватися на сусідні ділянки тіла, зокрема на вуха і обличчя), а саме свербіж, подразнення, біль, набряк, еритема в місці нанесення (включаючи еритему та еритематозне висипання), які іноді можуть бути більш серйозними і включати лущення, дерматит, утворення пухирів, кровотечу і виразки.

Результати досліджень.

Поширені – збільшення маси тіла.

Пацієнтам необхідно припинити застосування міноксидилу та звернутися до лікаря при появі болю у грудях, тахікардії, слабкості, запаморочення, несподіваного збільшення маси тіла або набряків рук та ніг, або стійкого почервоніння або подразнення шкіри голови.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані 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 (для розчину нашкірного 2 %).

4 роки (для розчину нашкірного 5 %).

30 днів після першого відкриття флакона.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 60 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія/Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія / Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia.