

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 наскірний.

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 волоссяного стрижня, стимуляція фази росту волосся анаген, подовження анагенової фази, стимуляція відновлення анагену 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 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.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; феохромоцитома, лікована та нелікована 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.

Одночасне застосування препарату Генеролон та інших препаратів для місцевого застосування, що містять кортикостероїди, третіонін, дитранол або парафін білий м'який і змінюють захисні функції 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 не пошкодженою.

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.

Необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря при зниженні артеріального тиску, болю у грудях, прискороного серцебиття, слабкості, запаморочення, несподіваного збільшення маси тіла, набряків рук та 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, нашкірний розчин, призначений тільки для зовнішнього застосування. Його не слід застосовувати на інші ділянки тіла, крім голови.

Збільшення дози або застосування препарату частіше, ніж рекомендовано, не покращать результати.

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

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

В окремих пацієнтів можлива зміна кольору та/або текстури волосся.

Деякі пацієнти повідомили про посилення випадіння волосся після початку лікування міноксидилом, розчином нашкірним. Це, найімовірніше, пов'язано з переходом 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 триває >2 тижнів, застосування міноксидилу, розчину нашкірного, потрібно припинити та звернутися до лікаря.

Слід з обережністю застосовувати хворим на ішемічну хворобу серця, стенокардію, аритмію, пацієнтам із артеріальною гіпотензією; пацієнтам із індивідуальною мінливістю, незвичною чутливістю, порушенням цілісності шкіри, викликане запаленням або процесами захворювання шкіри (наприклад, пошкодження шкіри голови або псоріаз шкіри голови), може призвести до системної дії міноксидилу.

Випадкове попадання препарату в травний тракт може призвести до розвитку серйозних небажаних явищ з боку серця. Тому даний препарат слід зберігати в місцях, недоступних для дітей.

Генеролон, розчин нашкірний, містить етанол, який може 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, який може спричинити подразнення шкіри.

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.

Жінкам у період вагітності або годування груддю 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.

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

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

У зв'язку з можливим розвитком запаморочення або зниження артеріального тиску слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При появі описаних небажаних явищ слід утриматися від виконання зазначених видів діяльності.

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

Перед застосуванням розчину потрібно ретельно висушити шкіру голови та волосся.

За допомогою розпилювача на суху шкіру в ділянці облісіння наносять по 1 мл розчину 2 рази на добу і злегка втирають, рухаючись від центра до периферії ділянки. При кожному застосуванні розпилювач потрібно натиснути 10 разів, щоб нанести 1 мл розчину. Добова доза не має перевищувати 2 мл. Після кожного застосування розчину потрібно вимити руки.

Для досягнення терапевтичного ефекту 2% розчин нашкірний потрібно наносити 2 рази на добу впродовж не менше 4 місяців. Для досягнення терапевтичного ефекту 5% розчин нашкірний 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.

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 і 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 свербіжу, сухості шкіри, подразнення. Посилення системної абсорбції міноксидилу можливе при застосуванні на великі поверхні тіла або на інші ділянки, крім шкіри голови, в дозах, які перевищують рекомендовані. Випадкове потрапляння розчину в травний тракт може спричинити системні ефекти, обумовлені судинорозширювальною дією міноксидилу (5 мл препарату Генеролон 2 % містять 100 мг міноксидилу, що є максимальною рекомендованою дозою при лікуванні гіпертензії. 2 мл препарату Генеролон 5 % містять 100 мг міноксидилу, що є максимальною рекомендованою дозою при лікуванні гіпертензії).

Симптомами передозування міноксидилу в першу чергу є кардіоваскулярні порушення, які 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 розчин для місцевого застосування без діючою речовини. Дерматологічні реакції, такі як подразнення та свербіж, виникали у пацієнтів після застосування обох розчинів, що пояснюється присутністю в обох розчинах пропіленгліколю.

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), свідчать про виникнення побічних реакцій. Крім того, повідомлялося про випадки виникнення побічних реакцій у післяреєстраційний період застосування даного лікарського засобу.

У цьому розділі використовуються такі категорії частоти побічних реакцій: дуже поширені ($\geq 10\%$); поширені ($\geq 1\%$ і $< 10\%$); непоширені ($\geq 0,1\%$ і $< 1\%$); рідко поширені ($\geq 0,01\%$ 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.

Дуже поширені – головний біль.

Непоширені – запаморочення.

З боку органів зору.

Частота невідома – подразнення очей.

З боку серця.

Поширені – біль у грудях.

Непоширені – прискорене серцебиття.

Частота невідома – збільшення частоти серцевих скорочень.

З боку судин.

Частота невідома – зниження артеріального тиску.

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 генералізоване висипання зі свербіжем і свербіж очей), висипання (включаючи пустульозний, папульозний, генералізований, вестибулярний і макулярний висип), дерматит (включаючи контактний у місці нанесення, алергічний, атопічний, себореїний).

Рідко поширені – зміна текстури волосся.

Частота невідома – сухість шкіри, лущення шкіри (включаючи ексfolіативне висипання і ексfolіативний дерматит), акне (висипання у вигляді акне), тимчасове випадання волосся, зміна кольору волосся.

Загальні розлади та стан місця застосування.

Поширені – периферичні набряки.

Частота невідома – реакції в місці нанесення (іноді можуть поширюватися на сусідні ділянки тіла, зокрема на вуха і обличчя), а саме свербіж, подразнення, біль, висипання, набряк, суха шкіра, еритема і еритематозне висипання, які іноді можуть бути більш серйозними і включати лущення, дерматит, утворення пухирів, кровотечу і виразки.

Результати досліджень.

Поширені – збільшення маси тіла.

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

Термін придатності. 3 роки.

30 днів після першого відкриття флакону.

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.