

Состав

действующее вещество: миноксидил;

1 мл миноксидила 20 мг;

вспомогательные вещества: этанол 96%, пропиленгликоль, вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор наружный.

Основные физико-химические свойства: водно-спиртовой прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор с запахом спирта.

Фармакотерапевтическая группа

Лекарственные средства, применяемые в дерматологии. Другие дерматологические средства. Миноксидил. Код АТХ D11A X01.

Фармакодинамика

Механизм, с помощью которого миноксидил стимулирует рост волос, не вполне определен. Возможными механизмами остановки процесса выпадения волос считаются увеличение диаметра волосяного стержня, стимуляция фазы роста волос анаген, удлинение анагеновой фазы, стимуляция восстановления анагена после телогеновой фазы. Миноксидил является периферическим вазодилататором, который улучшает микроциркуляцию в волосяных фолликулах. Он стимулирует васкулярный эндотелиальный фактор роста, который способствует усилению развития капилляров, проявляется в значительной метаболической активности во время анагеновой фазы роста волос.

Фармакокинетика

Системная абсорбция миноксидила при местном применении на нормальную неповрежденную кожу головы составляет 1-2% от общей дозы. Абсорбция миноксидила кожей усиливается при увеличении дозы, частоты или площади поверхности применения раствора.

Метаболизм абсорбированного миноксидила происходит в печени, выделение миноксидила и его метаболитов - главным образом почками. После прекращения местного применения примерно 95% абсорбированного миноксидила выводится

из организма в течение 4 дней.

Показания

Генеролон (20 мг / мл), раствор накожный, показан для лечения алопеции по мужскому типу у мужчин и женщин в возрасте от 18 до 65 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата феохромоцитомы, леченная и нелеченная гипертензия заболевания кожи головы (в том числе псориаз и солнечные ожоги); бритая кожа головы; одновременное применение на коже головы окклюзионных повязок или других препаратов для местного применения. Генеролон (50 мг / мл), раствор накожный, противопоказан женщинам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Генеролон не следует применять одновременно с другими препаратами для местного применения на кожу головы.

Одновременное применение препарата Генеролон и других препаратов для местного применения, содержащие кортикостероиды, третионин, дитранол или парафин белый мягкий и меняют защитные функции кожи, может усилить абсорбцию миноксидила.

Возможно усиление ортостатической гипотензии при абсорбции миноксидила у пациентов, принимающих периферические вазодилататоры, хотя клинически это не подтверждено.

Сообщалось, что гуанетидин взаимодействует с препаратами миноксидила для внутреннего применения, что приводит к быстрому и выраженному снижению артериального давления. Существует теоретическая возможность взаимодействия миноксидила для местного применения с гуанетидином.

Особенности применения

Перед тем, как начать применение препарата Генеролон, необходимо убедиться в том, что кожа головы является здоровой и не повреждена.

Нельзя применять Генеролон при воспалении, инфицировании, раздражении, болезненности кожи головы.

Генеролон 2%, раствор накожный, предназначено для лечения алопеции по мужскому типу у женщин и мужчин. Его не следует применять при других причинах выпадения волос, например, в случае отсутствия в семейном анамнезе выпадения волос, при внезапном и / или неравномерном выпадении волос, при выпадении волос, связанном с родами, или если причина выпадения волос неизвестна.

Генеролон 5%, раствор накожный, предназначено для лечения алопеции по мужскому типу у мужчин. Его не следует применять при других причинах выпадения волос, например, в случае отсутствия в семейном анамнезе выпадения волос, при внезапном и / или неравномерном выпадении волос, или если причина выпадения волос неизвестна.

Необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу при снижении артериального давления, боли в груди, учащенного сердцебиения, слабости, головокружения, неожиданного увеличения массы тела, отеков рук и ног, стойкого покраснения, раздражения кожи головы или в случае появления других неожиданных новых симптомов.

При наличии сердечно-сосудистых заболеваний или аритмии перед тем, как начать применение препарата Генеролон, следует обратиться к врачу.

Генеролон, накожный раствор, предназначен только для наружного применения. Его не следует применять на другие участки тела, кроме головы.

Увеличение дозы или применение препарата чаще, чем рекомендовано, не улучшит результаты.

Рост нежелательных волос может быть вызвано нанесением препарата на другие участки, кроме кожи головы.

После каждого применения раствора нужно вымыть руки. Следует избегать вдыхания испарений раствора.

У некоторых пациентов возможно изменение цвета и / или текстуры волос.

Некоторые пациенты сообщили об усилении выпадения волос после начала лечения миноксидил, раствором кожной. Это, скорее всего, связано с переходом от стадии покоя (фаза телогена) в стадию роста волос (фаза анагена). При этом старые волосы выпадают, а вместо него отрастает новое. Это временное усиление выпадения волос обычно наблюдается через 2-6 недель после начала лечения и прекращается в течение нескольких недель. Если выпадение волос продолжается > 2 недель, применение миноксидила, раствора накожного, нужно прекратить и обратиться к врачу.

Следует с осторожностью применять больным ишемической болезнью сердца, стенокардией, аритмией, пациентам с артериальной гипотонией; пациентам с индивидуальной изменчивостью, необычной чувствительностью, нарушением целостности кожи, вызванное воспалением или процессами заболевания кожи (например, повреждения кожи головы или псориаз кожи головы), может привести к системного действия миноксидила.

Случайное попадание препарата в пищеварительный тракт может привести к развитию серьезных нежелательных явлений со стороны сердца. Поэтому данный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

Генеролон, раствор накожный, содержит этанол, который может вызвать раздражение глаз. При попадании препарата на слизистые оболочки, поврежденную кожу, в глаза необходимо тщательно промыть эти участки проточной водой.

Генеролон, раствор накожный, содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Во время лечения не рекомендуется пользоваться феном, поскольку это может вызвать ускоренное испарение активного вещества.

Препарат легковоспламеняющимся, после открытия оригинальной упаковки препарат следует защищать от открытого огня и высоких температур.

Не применять при использовании окклюзионной повязки, а также после бритья головы.

В случае отсутствия удовлетворительного результата через 4 месяца необходима консультация дерматолога. Продолжение курса или повторное лечение рекомендуется после консультации дерматолога.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В связи с возможным развитием головокружения или снижение артериального давления следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами. При появлении описанных побочных эффектов следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Применение в период беременности или кормления грудью

Женщинам в период беременности и кормления грудью применять препарат противопоказано.

Отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые исследования применения миноксидила беременным женщинам. Исследования на животных показали риск для плода при очень высоких уровнях воздействия по сравнению с уровнями воздействия на человека. Существует потенциальный риск поражения плода при применении беременным женщинам.

Системно абсорбированный миноксидил выводится в грудное молоко. Последствия воздействия миноксидила на новорожденных и / или младенцев неизвестны.

Способ применения и дозы

Генеролон 2%, раствор накожный, предназначен только для наружного применения мужчинам и женщинам в возрасте от 18 до 65 лет.

Перед первым использованием необходимо инициировать распылитель, для чего следует несколько раз нажать на него, чтобы достичь равномерного поступления раствора. После этого устройство готово к использованию.

Перед применением раствора нужно тщательно высушить кожу головы и волосы.

С помощью распылителя на сухую кожу в области облысения наносят по 1 мл раствора 2 раза в сутки и слегка втирают, двигаясь от центра к периферии участка. При каждом использовании распылитель нужно нажать 10 раз, чтобы нанести 1 мл раствора. Суточная доза не должна превышать 2 мл. После каждого применения раствора нужно вымыть руки.

Для достижения терапевтического эффекта 2% раствор накожный нужно наносить 2 раза в сутки в течение не менее 4 месяцев. Для достижения терапевтического эффекта 5% раствор накожный нужно наносить 2 раза в сутки в течение не менее 2 месяцев. После достижения клинического улучшения нужно продолжить применение препарата для поддержания роста волос. Имеются сообщения о возобновлении процесса потери волос через 3-4 месяца после прекращения лечения миноксидил. Лечение следует прекратить при отсутствии эффекта в течение 1 года применения.

Пациенты пожилого возраста

Не рекомендуется применять лицам пожилого возраста. Безопасность и эффективность применения миноксидила лицам старше 65 лет не установлены.

Особые популяции

Нет специальных рекомендаций для применения миноксидила у пациентов с нарушениями функции почек и печени.

Дети

Не назначать препарат детям в возрасте до 18 лет.

Передозировка

Случайное или умышленное передозировки Генеролон, раствора кожного, приведет к увеличению интенсивности неблагоприятных дерматологических реакций, особенно зуда, сухости кожи, раздражение. Усиление системной абсорбции миноксидила возможно при применении на большие поверхности тела или на другие участки, кроме кожи головы, в дозах, превышающих рекомендуемые. Случайное попадание раствора в пищеварительный тракт может вызвать системные эффекты, обусловленные сосудорасширяющим действием миноксидила (5 мл препарата Генеролон 2% содержат 100 мг миноксидила, что является максимальной рекомендуемой дозой при лечении гипертензии. 2 мл Генеролон 5% содержат 100 мг миноксидила, что является максимальной рекомендованная доза при лечении гипертензии).

Симптомами передозировки миноксидила в первую очередь является кардиоваскулярные нарушения, связанные с задержкой натрия и жидкости. Тахикардия, артериальная гипотензия, головокружение и сонливость также могут возникнуть.

Лечение

Лечение передозировки миноксидила должно быть симптоматическим и поддерживающим.

При тахикардии назначаются бета-блокаторы. Для коррекции задержки жидкости диуретики.

Побочные реакции

В плацебо-контролируемых исследованиях общая частота побочных реакций по классам систем органов у женщин была примерно в пять раз выше, чем у мужчин.

В клинических исследованиях с участием нескольких тысяч пациентов сравнивали миноксидил в виде раствора для местного применения и раствор для местного применения без действующей вещества. Аллергические реакции, такие как раздражение и зуд, возникали у пациентов после применения обоих растворов, объясняется присутствием в обоих растворах пропиленгликоля.

Данные 7 плацебо-контролируемых исследований с участием 1197 мужчин и женщин, которые применяли миноксидил в виде раствора для местного применения (20 мг / мл и 50 мг / мл в сочетании), свидетельствуют о возникновении побочных реакций. Кроме того, сообщалось о случаях возникновения побочных реакций в послерегистрационный период применения данного лекарственного средства.

В этом разделе используются следующие категории частоты побочных реакций: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$); частота неизвестна (нельзя определить на основе имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы

Реакции повышенной чувствительности (включая отек лица, генерализованной эритема, генерализованный зуд, припухлость лица и сжатие в горле).

Частота неизвестна - ангионевротический отек (включая отек губ, припухлость губ, отек полости рта, орофарингеальный отек, отек глотки, припухлость языка и отек языка).

Со стороны психики

Частота неизвестна - подавленное настроение.

Со стороны нервной системы

Очень часто - головная боль.

Иногда - головокружение.

Со стороны органов зрения

Частота неизвестна - раздражение глаз.

Со стороны сердца

Часто - боль в груди.

Иногда - учащенное сердцебиение.

Частота неизвестна - увеличение частоты сердечных сокращений.

Со стороны сосудов

Частота неизвестна - снижение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Иногда - одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Иногда - тошнота.

Частота неизвестна - рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто - гипертрихоз (нежелательный рост волос на участках коже головы, в том числе рост волос на лице у женщин), зуд (включая генерализованное высыпания с зудом и зуд глаз), сыпь (включая пустулезный, папулезная, генерализованный, вестибулярный и макулярный сыпь) , дерматит (включая контактный в месте нанесения, аллергический, атопический, себорейный).

Редко - изменение текстуры волос.

Частота неизвестна - сухость кожи, шелушение кожи (включая эксфолиативный высыпания и эксфолиативный дерматит), акне (высыпания в виде акне), временное выпадение волос, изменение цвета волос.

Общие нарушения и состояние места применения

Часто - периферические отеки.

Частота неизвестна - реакции в месте нанесения (иногда могут распространяться на соседние участки тела, в частности на уши и лицо), а именно зуд, раздражение, боль, сыпь, отек, сухая кожа, эритема и эритематозное высыпания, которые иногда могут быть более серьезными и включать шелушение, дерматит, образование пузырей, кровотечение и язвы.

Результаты исследований.

Часто - увеличение массы тела.

Необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу при появлении боли в груди, учащенного сердцебиения, слабости, головокружения, непредсказуемого увеличения массы тела, отеков рук и ног, стойкого покраснения или раздражения кожи головы.

Срок годности

3 года.

30 дней после вскрытия флакона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 60 мл во флаконе, по 1 флакону в комплекте с мерным насосом и распылительной насадкой в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Белупо, лекарства и косметика, д.д., Хорватия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).