

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
09.10.2024 № 1720
Реєстраційне посвідчення
№ UA/20641/01/01

МІНОКСИКУТАН ФОРТЕ

СКЛАД

Діюча речовина: міноксидил;
1 мл розчину містить 50 мг міноксиду.
Допоміжні речовини: пропіленгліколь, етанол 96%, вода очищена.

ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Спрей нашкірний, розчин.

ОСНОВНІ ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Прозорий розчин від безбарвного до слабо жовтуватого кольору.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Лікарські засоби, які застосовуються у дерматології. Інші дерматологічні засоби.
Код АТХ D11A X01.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

ФАРМАКОДИНАМІКА

Механізм дії

Точний механізм дії, за яким міноксидил стимулює ріст волосся, повністю не відомий. Проте міноксидил може зупиняти втрату волосся при андрогенній alopecії таким чином:

- підвищуючи діаметр волосяного стрижня;
- стимулюючи ріст волосся на анагеновій фазі;
- подовжуючи анагенову фазу;
- скорочуючи телогенову фазу, при більш швидкому досягненні анагенової фази.

Фармакодинамічні ефекти

Як периферичний вазодилататор, міноксидил посилює мікроциркуляцію у волосяних фолікулах. Міноксидил стимулює васкулярний ендотеліальний фактор росту (VEGF), який, ймовірно, відповідає за підвищену проникність капілярів, а отже, показує високу метаболічну активність, яка може спостерігатися під час анагенової фази.

Наведені нижче дані досліджень стосуються лікарських засобів для нашкірного застосування, що містять міноксидил, від власника реєстраційного посвідчення на оригінальний лікарський засіб: у клінічних дослідженнях було визначено, що середня сироваткова концентрація становила 1,6 нг/мл у пацієнтів, які застосовували міноксидил. У фармакологічних дослідженнях у гемодинамічно чутливої популяції пацієнтів зі слабкою нелікованою гіпертензією, незначний вплив на частоту серцевих скорочень спостерігався тільки при концентраціях в сироватці крові – 21,7 нг/мл або більше.

При припиненні лікування через 3–4 місяці волосся шкіри голови повертається до стану без застосування лікарського засобу, що містить міноксидил.

ФАРМАКОКІНЕТИКА

Абсорбція

При нашкірному застосуванні розчину міноксидилу системно абсорбується 1–2% діючої речовини, порівняно з абсорбцією 90–100% при пероральному прийомі.

Наведені нижче дані досліджень стосуються лікарських засобів для нашкірного застосування, що містять міноксидил, від власника реєстраційного посвідчення на оригінальний лікарський засіб.

У дослідженні на чоловіках, середня сироваткова концентрація міноксидилу (AUC) для розчину 2% складала 7,54 нг × год/мл, порівняно зі середньою AUC 35 нг × год/мл для препарату для орального застосування 2,5 мг. Середня концентрація у плазмі крові ($C_{\max}$) для розчину для нашкірного застосування становила 1,25 нг/мл у порівнянні із 18,5 нг/мл після перорального прийому 2,5 мг.

В іншому дослідженні на чоловіках, системна абсорбція 50 мг/мл пінистої форми була приблизно вдвічі нижчою, ніж 50 мг/мл розчину. Середня AUC (0–12 год) і $C_{\max}$ для піни 50 мг/мл, тобто, 8,81 нг × год/мл та 1,11 нг/мл відповідно, становили приблизно 50% від AUC (0–12 год) і $C_{\max}$ для 5% розчину, тобто, 18,71 нг × год/мл і 2,13 нг/мл, відповідно.

Для піни 50 мг/мл, час до пікової плазматичної концентрації ($t_{\max}$) 5,42 години відповідав $t_{\max}$ для розчину, тобто, 5,79 години. До досягнення середньої сироваткової концентрації 21,7 нг/мл гемодинамічний ефект міноксидилу не проявлявся.

Розподіл

Об'єм розподілу після внутрішньовенного введення 4,6 мг і 18,4 мг міноксидилу складав, відповідно, 73,1 л і 69,2 л.

Біотрансформація

При нашкірному застосуванні, приблизно 60% міноксидилу, який всмоктався, метаболізується до глюкуронідів, переважно у печінці.

Виведення

Період напівжиття міноксидилу для нашкірного застосування складає 22 години порівняно з 1,49 годинами для оральних лікарських форм. 97% міноксидилу виводяться зі сечею і 3% – з калом.

Середній нирковий кліренс міноксидилу та його глюкуронідів, на основі даних для оральних лікарських форм, становить, відповідно, 261 мл/хв та 290 мл/хв.

Після припинення лікування, приблизно 95% міноксидилу, абсорбованого після нашкірного нанесення, виводиться протягом 4 діб.

КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПОКАЗАННЯ

Міноксикутан Форте показаний при помірному випаданні волосся (андрогенна алопеція) у чоловіків.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Міноксикутан Форте не слід застосовувати у таких випадках:

- підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, вказаних у розділі «Склад»;
- захворювання шкіри голови;
- погана переносимість 2% форми, незалежно від симптоматики;
- цей препарат протипоказаний жінкам;
- особам віком до 18 років або старше 65 років.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ

Міноксикутан Форте не слід наносити на шкіру голови разом з іншими дерматологічними засобами або іншими засобами, що посилюють всмоктування шкірою.

Повідомлялося про взаємодію зі судинорозширювальними антигіпертензивними засобами, такими як гуанетидин, з пероральними формами міноксидилу, що призводило до швидкого та вираженого зниження артеріального тиску.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Перед застосуванням міноксидилу місцево пацієнт повинен переконатися, що його шкіра голови нормальна та здорова.

Його не слід наносити, якщо шкіра шкіри голови запалена, інфікована, подразнена або болить.

Підвищена черезшкірна абсорбція міноксидилу, що може викликати системні ефекти, можлива у випадку:

- дерматозу або ураження шкіри голови;
- одночасного застосування ретиноевої кислоти, антраліну або будь-якого іншого місцевого подразливого засобу;
- збільшення застосовуваної дози та/або збільшення частоти нанесення: важливо дотримуватися дозування і способу введення.

Також, хоча широке застосування розчину міноксидилу не виявило системних ефектів, не можна виключити, що більша абсорбція через індивідуальну варіабельність або незвичайну чутливість може спричинити системні ефекти. Про це слід попередити пацієнтів.

Як запобіжний захід слід спостерігати за можливою появою симптомів, що вказують на системні ефекти, таких як зниження артеріального тиску, тахікардія, біль у грудях, втрата свідомості, запаморочення, незрозуміле збільшення маси тіла або ознаки затримки води, набряки рук або ніг).

Спостереження слід проводити на початку лікування, а потім постійно. У разі виникнення системних ефектів або тяжких дерматологічних реакцій чи будь-яких інших неочікуваних симптомів (див. розділ «Побічні реакції») лікування потрібно припинити, пацієнт повинен звернутися до лікаря.

Пацієнтам із захворюваннями серцево-судинної системи або серцевою аритмією перед застосуванням міноксидилу місцево потрібно проконсультуватися з лікарем. У цих пацієнтів слід зважити користь від лікування. Їх необхідно більш детально попередити про потенційні побічні реакції, щоб перервати лікування, як тільки з'явиться один із них, і повідомити лікаря.

Якщо симптоми не зникають або погіршуються, або якщо з'являються нові симптоми, пацієнтам слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Не можна застосовувати міноксидил:

- у разі місцевого та/або раптового випадіння волосся, випадіння волосся після хвороби, лікування медикаментами, або якщо причина алопеції невідома,
- на іншій частині тіла,
- одночасно з іншими лікарськими засобами на шкіру голови.

При випадковому потрапленні в очі, на пошкоджену шкіру, слизову оболонку розчин може викликати відчуття печіння та/або подразнення. У разі потраплення на чутливі поверхні (в очі, подразнену шкіру, слизові оболонки) їх необхідно ретельно промити холодною проточною водою.

Випадкове проковтування може спричинити серйозні несприятливі ефекти, зокрема серцеві (див. розділ «Побічні реакції»). Тому цей препарат слід зберігати в недоступному для дітей місці.

Під час застосування міноксидилу не рекомендується перебувати на сонці.

Кілька пацієнтів помітили зміну кольору та/або текстури свого волосся.

Не вдихати.

Застосування вищої дози або збільшення кількості застосувань не призведе до покращення результатів.

Для посилення та підтримки відростання волосся необхідне продовження лікування. В іншому випадку випадіння волосся відновиться.

Протягом перших 2-6 тижнів лікування може спостерігатися тимчасове посилення випадіння волосся. Якщо випадіння волосся не припиняється, пацієнт повинен припинити застосування Міноксикутан Форте і проконсультуватися з лікарем.

Небажане волосся може з'явитися через перенесення продукту на інші ділянки, окрім шкіри голови.

Міноксикутан Форте містить етанол 96% і може викликати поколювання та подразнення очей. При випадковому потрапленні на чутливі ділянки шкіри (очі, пошкоджену шкіру, слизові оболонки) лікарський засіб слід змити великою кількістю води.

Цей лікарський засіб містить 509 мл пропіленгліколю (E 1520) в одному мілілітрі, який може спричинити подразнення шкіри.

Цей лікарський засіб містить 248 мг спирту (етанолу) в одному мілілітрі. При потрапленні на пошкоджену шкіру він може викликати печіння.

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Вагітність

Цей лікарський засіб протипоказаний для жінок.

Період годування груддю

Після системної абсорбції міноксидил виділяється у грудне молоко людини. Цей препарат протипоказаний для жінок.

ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ

Цей лікарський засіб може викликати запаморочення або артеріальну гіпотензію (див. розділ «Побічні реакції»). Чутливі пацієнти не повинні керувати автомобілем або працювати з механізмами.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Дозування

Наносять 1 мл Міноксикутану Форте 2 рази на добу (вранці і ввечері) на уражені ділянки шкіри голови.

Не слід перевищувати денну норму нанесення, тобто, 2x1 мл розчину, незалежно від розмірів ураженої зони шкіри голови.

Спосіб застосування

Для нашкірного застосування.

Перед нанесенням Міноксикутану Форте слід упевнитися, що шкіра голови суха. Міноксикутан Форте не слід наносити на інші частини тіла.

Після нанесення спрею нашкірного, розчину Міноксикутану Форте слід ретельно вимити руки, з метою уникнення випадкового контакту зі слизовими оболонками та очима.

Після нанесення Міноксикутану Форте можна зробити звичайну зачіску. Проте після цього не слід зволожувати шкіру голови протягом приблизно 4 годин. Це попередить змивання Міноксикутану Форте.

Кожна упаковка лікарського засобу Міноксикутан Форте містить 2 різних аплікатори-розпилювачі:

- попередньо зібраний аплікатор для нанесення на великі зони,
- окремий аплікатор із подовженим наконечником для менших зон.

Обидва аплікатори можна міняти, від'єднуючи один аплікатор і замінюючи його іншим.

Для дози 1 мл необхідно здійснити 6 натискань на розпилювач.

Інструкції з використання/нанесення

Розчин розпилюють безпосередньо на шкіру голови у зоні втрати волосся. Для цього натискають на розпилювач 6 разів. Після кожного натискання рідину слід однорідно розподілити на ураженій зоні кінчиками пальців, уникаючи вдихання спрею.

Тривалість застосування

Початок і ступінь росту волосся різні у кожних окремих пацієнтів.

Загалом, для досягнення видимого ефекту необхідне нанесення 2 рази на день протягом 2–4 місяців. Для збереження ефекту рекомендується безперервне нанесення 2 рази на день. При нанесенні Міноксикутану Форте у більшій кількості або при більш частому нанесенні кращий результат не досягається. Стосовно можливого терапевтичного ефекту, існує достатній клінічний досвід для періоду лікування до 1 року.

Якщо протягом 4 місяців не вдалося досягти жодного ефекту, лікування слід припинити.

Недостатнє дозування

Якщо було нанесено занадто мало Міноксикутану Форте або пропущено дозу, пацієнт не повинен застосовувати додаткову дозу. У цьому випадку лікування слід продовжити у рекомендованій дозі.

Діти

Міноксикутан Форте не слід застосовувати дітям та підліткам віком до 18 років, оскільки для цих вікових груп відсутні результати контрольованих досліджень ефективності та безпеки.

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Симптоми передозування

Застосування Міноксикутану Форте у дозах, що перевищують рекомендовані на відносно великих поверхнях тіла, окрім шкіри голови, може ймовірно призвести до підвищення системної абсорбції міноксидилу.

Випадкове проковтування може спричинити системні ефекти внаслідок судинорозширювальної дії міноксидилу. Ознаки та симптоми можливого передозування мають серцево-судинне походження з артеріальною гіпотензією, тахікардією, млявістю та затримкою рідини. Затримку рідини можна лікувати за допомогою відповідної діуретичної терапії, тахікардія і стенокардія лікуються бета-блокатором або іншим інгібітором симпатичної

нервової системи. Симптоматичну гіпотензію лікують шляхом внутрішньовенного введення ізотонічного розчину натрію хлориду. Слід уникати застосування симпатоміметиків, таких як норадреналін і адреналін, через надмірну серцеву стимуляцію.

Зберігати в недоступному для дітей місці. У разі проковтування потрібно негайно звернутися до лікаря або служби швидкої допомоги.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Побічні реакції, наведені нижче, вказані відповідно до такої класифікації частоти їх виникнення:

Дуже часті ($\geq 1/10$)

Часті (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасті (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Рідкі (від $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$)

Дуже рідкі ($\geq 1/10\,000$)

Частота невідома (неможливо оцінити на основі доступних даних).

Безпеку міноксидилу для нашкірного застосування оцінювали на основі даних клінічних досліджень від 7 плацебо-контрольованих рандомізованих клінічних досліджень у дорослих, де вивчали розчини міноксидилу 20 мг/мл або 50 мг/мл та двох плацебо-контрольованих рандомізованих клінічних досліджень у дорослих, де вивчали лікарську форму у вигляді піни 50 мг/мл.

У наведеній нижче таблиці відповідно до Класу системи органів (SOC) представлено побічні реакції, ідентифіковані під час клінічних досліджень та постмаркетингового досвіду застосування.

Клас системи органів (SOC)	Частота	Побічна реакція
Інфекції та інвазії	частота невідома	зовнішній отит
З боку імунної системи	частота невідома	алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк (із такими симптомами, як набряк губ, ротової порожнини, язика і гортані, набряк губ, язика і орофарингеальний набряк)
		підвищена чутливість (включаючи набряк обличчя, генералізований шкірний висип, генералізований свербіж, набряк обличчя і стиснення в горлі)
		алергічний контактний дерматит
З боку нервової системи	дуже часті	головний біль
	нечасті	запаморочення
	частота невідома	дисгевзія, неврит, парестезія
З боку органів зору	частота невідома	підразнення очей, порушення зору
З боку серцевої системи	частота невідома	біль у грудній клітині, тахікардія, прискорене серцебиття
З боку судин	частота невідома	артеріальна гіпотензія
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	часті	диспное
З боку шлунково-кишкового тракту	нечасті	нудота
	частота невідома	блювання
З боку гепатобіліарної системи	частота невідома	гепатит
З боку сечовивідної системи	частота невідома	уролітіаз
З боку шкіри та підшкірної клітковини	часті	свербіж, гіпертрихоз (включаючи ріст волосся на обличчі у жінок), дерматит, вугровий дерматит, шкірний висип
	частота невідома	тимчасове випадіння волосся, зміна кольору волосся, зміна структури волосся

Загальні розлади та стани у місці застосування	часті	периферичний набряк
	частота невідома	симптоми у місці застосування, які також можуть вражати ділянки вух та обличчя, такі як свербіж, подразнення шкіри, біль, почервоніння, набряк, сухість шкіри і запальний висип із лущенням, дерматит, утворення пухирів, кровоточивість та виразки; астенія
Результати досліджень	часті	підвищення маси тіла

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

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

36 місяців. Після першого відкриття – 6 тижнів.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Не вимагаються спеціальні умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не заморожувати.

Містить легкозаймистий етанол. Зберігати подалі від обігрівачів або відкритого вогню.

УПАКОВКА

По 60 мл розчину у флаконі зі змонтованою насосною системою та адаптером із подовженим наконечником. По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування у пачці.

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ

Без рецепта.

ВИРОБНИК

мібе ГмбХ Арцнайміттель.

МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА АДРЕСА МІСЦЯ ПРОВАДЖЕННЯ ЙОГО ДІЯЛЬНОСТІ

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.

ДАТА ОСТАНЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ