

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІЛФУД БОСНАЛЕК®
(PILFUD BOSNALIJEK®)

Склад:

діюча речовина: minoxidil;

1 мл спрею нашкірного, розчину, містить міноксидилу 20 мг;

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

Лікарська форма. Спрей нашкірний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого або світло-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 діаметру волосяного стрижня, стимуляція фази росту волосся анаген, подовження анагенової фази, стимуляція відновлення анагенового покриття 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 нормальній непошкодженій шкірі голови складає 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, через нирки. Після припинення місцевого застосування приблизно 95 % абсорбованого міноксидила виводяться з організму впродовж 4 днів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Алопеція за чоловічим типом у жінок і чоловіків.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, захворювання шкіри голови (в тому числі псоріаз та сонячні опіки), одночасне застосування на шкірі голови інших місцевих

препаратів або оклюзійної пов'язки, артеріальна гіпертензія; вік пацієнта менше 18 або понад 65 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Однчасне застосування препарату Пілфуд Босналек® 2 % та інших препаратів для місцевого застосування, що містять кортикостероїди, третіонин, 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.

Особливості застосування.

Перед тим, як розпочати застосування препарату Пілфуд Босналек® 2 %, необхідно переконатися в тому, що шкіра голови є здоровою та непошкодженою.

Препарат призначено для лікування алопеції за чоловічим типом у жінок і 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, при випадінні волосся, пов'язаному з пологами, 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 із 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® 2 %, спрей нашкірний, розчин, містить алкоголь, який може спричинити подразнення очей, та пропіленгліколь, який може спричинити 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 в недоступному для дітей місці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні достатні дані досліджень стосовно застосування препарату в жінок у період вагітності та годування груддю. Системно абсорбований міноксидил екскретується з грудним молоком. Жінкам у період вагітності або годування груддю препарат протипоказано.

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 вищезгадані здібності.

Спосіб застосування та дози.

Пілфуд Босналек® 2 %, спрей наскірний, розчин, призначений тільки для зовнішнього застосування чоловікам і жінкам від 18 до 65 років.

Перед застосуванням розчину треба ретельно висушити шкіру голови та волосся.

За допомогою розпилювача на суху шкіру в зоні облісіння 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 має перевищувати 2 мл. Після кожного застосування розчину потрібно вимити руки.

Для досягнення терапевтичного ефекту розчин потрібно наносити 2 рази на добу впродовж не менше 4 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 в дозах, які перевищують рекомендовані. Випадкове потрапляння розчину в травний тракт може спричинити системні ефекти, зумовлені судинорозширювальною дією міноксидилу (5 мл препарату Пілфуд Босналек® 2 % містить 100 мг міноксидилу, що є максимальною рекомендованою дозою при лікуванні гіпертензії).

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

Побічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль.

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

З боку дихальної системи: задишка.

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 свербінням у місці нанесення, генералізований свербіж, свербіж очей), зміна кольору та текстури волосся, випадки тимчасової алопеції, лущення шкіри (в тому числі в місці нанесення, ексfolіативне висипання, ексfolіативний дерматит), висипання (включаючи у місці нанесення, пустульозний, папульозний, генералізований та макульозний висип), акне (висипання у вигляді акне), дерматит (включаючи контактний у місці нанесення, алергічний, atopічний, себорейний), сухість шкіри (включаючи у місці нанесення).

Загальні розлади та стан місця застосування: периферичні набряки, подразнення в місці нанесення (включаючи подразнення шкіри), почервоніння в місці нанесення (включаючи почервоніння та еритематозне висипання).

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Босналек д.д.

Bosnalijek d.d.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Представник заявника: office@bosnalijek.com.ua

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу