Регейн



Код АТХ:

- D11AX01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Миноксидил

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Раствор для наружного применения 2%*** прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета.

	1 мл
миноксидил	20 мг

Вспомогательные вещества: этанол, пропиленгликоль, вода очищенная.

60 мл - флаконы из полиэтилена высокой плотности (1) в комплекте с тремя насадками: пульверизатором, насадкой для втирания и удлиненной распылительной насадкой - поддоны (1) - пачки картонные.

◊ ***Раствор для наружного применения 5%*** прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета.

	1 мл
миноксидил	50 мг

Вспомогательные вещества: этанол, пропиленгликоль, вода очищенная.

60 мл - флаконы из полиэтилена высокой плотности (1) в комплекте с тремя насадками: пульверизатором, насадкой для втирания и удлиненной распылительной насадкой - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат для лечения алопеции (облысения). Оказывает стимулирующее действие на рост волос у лиц с андрогенной алопецией. Появление признаков роста волос отмечается через 4 месяца и более применения препарата. Начало и степень выраженности эффекта могут колебаться у разных больных. 5% раствор препарата стимулирует рост волос сильнее, чем 2% раствор, что было показано по увеличению роста пушковых волос.

После отмены препарата рост новых волос приостанавливается, и в течение 3-4 месяцев возможно восстановление исходного внешнего вида.

Точный механизм действия препарата Регейн при лечении андрогенной алопеции неизвестен.

Фармакокинетика

Всасывание

При наружном применении миноксидил плохо всасывается через нормальную неповрежденную кожу: в среднем менее 1.5% (0.3-4.5%) общей нанесенной дозы поступает в системный кровоток. Влияние сопутствующих кожных заболеваний на всасывание миноксидила неизвестно.

Распределение и метаболизм

Профиль метаболической биотрансформации миноксидила после наружного применения препарата Регейн до настоящего времени полностью не изучен.

Миноксидил не связывается с белками плазмы крови, не проникает через ГЭБ.

Выведение

После прекращения применения препарата примерно 95% миноксидила, попавшего в системный кровоток, выводится в течение 4 дней.

Экскретируется преимущественно с мочой путем клубочковой фильтрации.

Миноксидил и его метаболиты выводятся с помощью гемодиализа.

Показания к применению:

— андрогенная алопеция у мужчин и женщин (с целью восстановления волосяного покрова и стабилизации процесса выпадения волос).

Противопоказания:

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— возраст старше 65 лет;

— нарушение целостности кожного покрова головы;

— дерматозы волосистой части головы;

— повышенная чувствительность к миноксидилу и другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат предназначен только для наружного применения на коже волосистой части головы. Нельзя наносить препарат Регейн на другие участки тела.

Регейн наносят на пораженные участки волосистой части головы в дозе 1 мл 2 раза/сут, начиная с центра пораженной зоны. Препарат применяют в такой дозе независимо от размеров обрабатываемых участков волосистой части головы. Суммарная суточная доза не должна превышать 2 мл.

Пациентам, у которых при применении 2% раствора не наблюдается косметически удовлетворительного роста волос, и пациентам, для которых желателен более быстрый рост волос, можно использовать 5% раствор.

Для мужчин Регейн наиболее эффективен при выпадении волос на макушке, для женщин - при выпадении волос в области срединного пробора.

Правила использования препарата

Регейн наносят только на сухую кожу волосистой части головы. Метод нанесения зависит от используемого аппликатора, как описано ниже. Если препарат наносят с помощью кончиков пальцев, после обработки головы руки следует тщательно вымыть.

А. Пульверизатор

Эта насадка подходит для нанесения препарата на большие участки волосистой части головы.

1. Снять с флакона большой наружный колпачок и внутреннюю навинчивающуюся крышку.

2. Установить на флакон пульверизаторную насадку и плотно завинтить.

3. Снять прозрачный колпачок.

4. Направить головку пульверизатора в центр пораженной области, нажать на клапан и кончиками пальцев распределить препарат по всему участку облысения. Для нанесения дозы раствора 1 мл повторить эту операцию всего 6 раз.

5. Избегать вдыхания аэрозоля. После использования надеть на флакон прозрачный колпачок и большой наружный колпачок.

В. Удлиненная распылительная насадка

Эта насадка подходит для нанесения препарата на небольшие участки облысения или для обработки кожи под сохранившимися волосами.

1. Для использования удлиненной насадки на флаконе должен быть установлен пульверизатор. Выполнить пункты A_1 и A_3 (см. выше).

2. Снять малую распылительную головку с пульверизатора, укрепить удлиненную распылительную насадку на втулку пульверизатора. Снять маленький колпачок с конца удлиненной насадки.

3. Направив насадку в центр области облысения, нажать на пульверизатор 1 раз, затем распределить препарат кончиками пальцев по всей области, слегка втирая в кожу. Для нанесения дозы раствора 1 мл повторить эту операцию всего 6 раз.

4. Избегать вдыхания аэрозоля. После использования можно надеть колпачок на конец удлиненной насадки.

С. Насадка для втирания

Эта насадка подходит для нанесения препарата на небольшие области облысения.

1. Снять с флакона большой наружный колпачок и внутреннюю навинчивающуюся крышку.

2. Установить насадку для втирания на флакон и плотно завинтить.

3. Держа флакон вертикально, сдавить флакон с таким расчетом, чтобы заполнить верхнюю камеру до черной черты. Камера вмещает одну полную дозу (1 мл раствора).

4. Перевернув флакон, массировать насадкой волосистую часть головы с таким расчетом, чтобы обработать всю область облысения, до тех пор, пока камера не опорожнится. После использования надеть большой внешний колпачок на флакон.

Клинический опыт применения препарата показывает, что появление первых признаков стимуляции роста волос возможно после применения препарата 2 раза/сут в течение 4 месяцев или более. Начало и степень выраженности роста волос, а также качество волос могут колебаться у различных больных.

Согласно единичным сообщениям в течение 3-4 месяцев после прекращения лечения можно ожидать восстановления исходного внешнего вида.

Побочное действие:

Местные побочные эффекты

Побочные эффекты, наблюдавшиеся в клинических исследованиях препарата Регейн, в большинстве случаев

представляли собой дерматит волосистой части головы. Реже наблюдались более выраженные случаи дерматита, проявляющиеся в виде покраснения, шелушения и воспаления.

В редких случаях отмечались зуд кожи головы, аллергический контактный дерматит, фолликулит, алопеция, нежелательный рост волос и себорея.

В сравнительном клиническом исследовании, изучавшем применение раствора миноксидила 5%, 2% и плацебо, дерматологические реакции наблюдались чаще всего в группе, получавшей миноксидил 5%. Характер и тяжесть побочных эффектов в группах, получавших миноксидил 5% и 2%, были сопоставимыми; частота побочных эффектов была выше в группе лечения миноксидилом 5%.

Системные побочные эффекты

Менее распространенные побочные эффекты сгруппированы по системам органов.

Дерматологические реакции: неспецифические аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница), отек лица.

Со стороны дыхательной системы: одышка, аллергический ринит.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, вертиго, неврит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: боль в грудной клетке, колебания АД, учащенное сердцебиение, изменения ритма сердечных сокращений, отеки.

Явная причинная связь между использованием препарата Регейн и возникновением перечисленных выше побочных эффектов установлена только в случае дерматологических реакций.

Передозировка:

Случайный прием внутрь препарата Регейн может вызвать системные побочные эффекты, обусловленные сосудорасширяющими свойствами миноксидила (5 мл 2% раствора содержат 100 мг миноксидила - максимальную рекомендованную дозу для взрослых при лечении артериальной гипертензии; 5 мл 5% раствора содержат 250 мг миноксидила, т.е. дозу в 2.5 раза превышающую максимальную рекомендованную суточную дозу для взрослых при лечении артериальной гипертензии).

Симптомы: задержка жидкости, снижение АД, тахикардия.

Лечение: для устранения задержки жидкости при необходимости могут быть назначены диуретики; для лечения тахикардии - бета-адреноблокаторы. Для лечения гипотензии следует ввести в/в 0.9% раствор натрия хдорида. Не следует назначать симпатомиметические средства, например, норэпинефрин и эпинефрин, обладающие чрезмерной кардиостимулирующей активностью.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Влияние препарата Регейн на беременность неизвестно. При системном всасывании миноксидил выделяется с грудным молоком.

Регейн не следует применять при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Существует теоретическая возможность усиления ортостатической гипотензии у пациентов, получающих сопутствующее лечение периферическими сосудорасширяющими средствами, не получившая, однако, клинического подтверждения.

Нельзя исключить очень незначительное повышение содержания миноксидила в крови у пациентов с артериальной гипертензией и принимающих миноксидил внутрь в случае одновременного использования препарата Регейн, хотя соответствующие клинические исследования не проводились.

Установлено, что миноксидил для наружного применения может взаимодействовать с некоторыми другими лекарственными средствами для наружного применения.

Одновременное использование раствора миноксидила для наружного применения и крема, содержащего бетаметазон (0.05%) приводит к снижению системного всасывания миноксидила. Одновременное использование крема, содержащего третиноин (0.05%), приводит к повышенному всасыванию миноксидила. Одновременное нанесение на кожу миноксидила и препаратов для наружного применения, таких как третиноин и дитранол, которые вызывают изменения защитных функций кожи, может привести к увеличению всасывания миноксидила.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед тем как начать лечение препаратом Регейн, пациенты должны пройти общее обследование, включающее сбор и изучение медицинского анамнеза. Врач должен убедиться в том, что кожа волосистой части головы здорова.

Хотя перечисленные ниже эффекты не наблюдались при нанесении препарата Регейн на кожу, миноксидил в небольших количествах всасывается через кожу, в связи с чем существует риск развития системных побочных эффектов, таких как задержка воды и солей, генерализованный и местный отек, выпот в области перикарда, перикардит, тампонада перикарда, тахикардия, стенокардия, усиление ортостатической гипотензии, вызванной некоторыми антигипертензивными средствами, например, гуанетидином и его производными. Назначение препарата Регейн пациентам с артериальной гипертензией, получающим лечение гуанетидином или производными гуанетидина, или миноксидилом, возможно лишь в условиях медицинского наблюдения.

Пациенты должны проходить периодические обследования для выявления возможных признаков системных побочных эффектов миноксидила. При появлении системных побочных эффектов лечение следует прекратить. Для лечения отеков и задержки жидкости в организме, при необходимости, могут быть назначены диуретики. Для устранения тахикардии и стенокардии могут быть назначены бета-адреноблокаторы. Пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе следует предупредить о том, что лечение препаратом Регейн может вызвать обострение этих заболеваний.

При появлении системных побочных эффектов или тяжелых кожных реакций пациентам следует отменить препарат и обратиться к врачу.

Действие препарата Регейн у пациентов с нарушением целостности кожных покровов и с дерматозами волосистой части головы в месте применения препарата неизвестно.

Безопасность и эффективность препарата Регейн для пациентов моложе 18 лет и старше 65 лет не установлена.

В состав препарата Регейн входит этиловый спирт, который может вызывать воспаление и раздражение глаз. В случае попадания препарата на чувствительные поверхности (глаза, раздраженную кожу, слизистые оболочки) необходимо промыть пораженный участок большим количеством холодной воды.

Случайный прием раствора внутрь может привести к серьезным последствиям. Наблюдаемые при этом симптомы в основном затрагивают сердечно-сосудистую систему и включают задержку жидкости, снижение АД или тахикардию. Следует предупредить пациентов о необходимости хранения препарата Регейн (как и другие лекарственные средства) в недоступном для детей месте. Если препарат пришел в негодность или истек срок годности, то нельзя выливать его в сточные воды или выбрасывать на улицу; следует поместить препарат в пакет и положить в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности 2% раствора - 5 лет, 5% раствора - 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Regeyn