

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
лекарственного препарата для медицинского применения
ПИЛФУД®

2% спрей для наружного применения, 60 мл

Номер регистрационного удостоверения:

Торговое наименование лекарственного препарата: ПИЛФУД®.

МНН или группировочное наименование: миноксидил.

Лекарственная форма: спрей для наружного применения.

Состав: 1 мл спрея содержит:

Действующее вещество: миноксидил 20 мг.

Вспомогательные вещества: этанол 96% – 600 мг, пропиленгликоль – 200 мг, очищенная вода до 1 мл.

Описание: Прозрачный раствор от бледно-желтого до оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: другие дерматологические средства.

Код АТХ: D11AX01.

Фармакологические свойства

Препарат ПИЛФУД® относится к группе лекарственных средств, предназначенных для лечения алопеции (препараты, стимулирующие рост волос). В состав данного препарата входит миноксидил, который улучшает микроциркуляцию, стимулирует переход волосяных фолликулов в активную растущую фазу, изменяет воздействие андрогенов на волосяные мешочки.

Несмотря на отсутствие полного понимания механизма стимуляции роста волос миноксидилом, считается, что процесс выпадения волос можно остановить посредством:

- увеличения диаметра волосяного стержня,
- стимуляции роста волос в фазу анагена,
- удлинения фазы анагена,
- стимуляции восстановления анагена после фазы телогена.

Миноксидил стимулирует сосудистый эндотелиальный фактор роста, который предположительно способствует усилению развития капилляров, свидетельством которой является высокая метаболическая активность, наблюдаемая во время фазы анагена.

Показания к медицинскому применению

Препарат ПИЛФУД® 2% спрей для наружного применения показан для лечения андрогенной алопеции у женщин в возрасте от 18 до 65 лет.

Препарат ПИЛФУД® демонстрирует наилучшую эффективность у женщин, страдающих потерей волос и поредением верхней части волосяного покрова головы.

Время до начала и степень выраженности роста волос у пользователей могут варьироваться. Даже среди людей более молодого возраста лучшая реакция на лечение препаратом ПИЛФУД® обычно отмечается у пациентов, облысевших относительно недавно или у пациентов, имеющих меньшую область облысения на поверхности головы.

Препарат ПИЛФУД® вряд ли будет эффективен, если облысение началось много лет назад или если имеются большие области облысения.

Наследственное облысение можно распознать по:

- характеру облысения;
- постепенному началу и прогрессированию;
- наличию облысения в семейном анамнезе;
- отсутствию других симптомов на фоне облысения.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к миноксидилу, этанолу или пропиленгликолю;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст младше 18 лет или старше 65 лет;
- если Вы не уверены, что облысение является наследственным;
- облысение, вызванное применением лекарственных препаратов;
- тотальное облысение или полное выпадение волос на всем теле;
- неизвестная причина, облысение вследствие родов, внезапное и неожиданное облысение;
- артериальная гипертензия (леченная или нелеченная);
- любые поражения кожи головы (включая псориаз и солнечные ожоги);
- выбритая кожа головы;
- одновременное использование окклюзионных повязок;
- одновременное применение кремов, мазей или лосьонов для лечения заболеваний волосистой части головы, в состав которых входят:
 - дитранол (для лечения псориаза),
 - третиноин (для лечения акне или других кожных заболеваний),
 - кортикостероиды (противовоспалительные препараты, например гидрокортизон, бетаметазона дипропионат),
 - петролатум (распространенный компонент воска или геля для волос).
- не использовать, если Вы не уверены в том, что у Вас не имеются заболевания волосистой части головы и что ее состояние в норме.

Сообщите врачу или фармацевту,

- если у Вас нет полной уверенности в том, что у Вас не имеется заболеваний волосистой части головы и что ее состояние в норме.
- если у Вас имеются заболевания сердца, включая нарушение ритма или частоты сокращения сердца, стенокардию или боль в груди и/или нарушения кровообращения.
- Если Вы принимаете или используете другие лекарственные препараты, включая определенные гипотензивные препараты, называемые «вазодилататорами», например, гидралазин. Существует потенциальный риск взаимодействия миноксидила, активного ингредиента препарата ПИЛФУД®, с другими лекарственными препаратами и усиления их эффектов.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Препарат ПИЛФУД® не следует принимать во время беременности и периода грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат ПИЛФУД® предназначен исключительно для местного наружного применения. Его следует использовать только непосредственно на волосистой части головы.

- Исключить вдыхание спрея во время нанесения на волосистую часть головы.
- Не наносить препарат на другие области тела, кроме волосистой части головы.
- Тщательно мыть руки до и после нанесения раствора, промывать другие области тела, которые соприкасались с раствором.
- Перед применением раствора убедитесь, что волосы и кожа на волосистой части головы полностью сухие.

Дозировка

Дневная доза для женщин в возрасте 18–65 лет

Наносить 1 мл раствора препарата ПИЛФУД® два раза в сутки на полностью сухую кожу облысевшей области волосистой части головы. Легкими массирующими движениями втирать раствор в кожу головы. Между применениями должно пройти не менее 12 часов. Общая суточная доза не должна превышать 2 мл. Не применять препарат более двух раз в сутки.

Продолжительное применение препарата ПИЛФУД® 2% спрей для наружного применения

Для достижения желаемого терапевтического эффекта спрей следует наносить два раза в сутки в течение не менее четырех месяцев, прежде чем будет замечен рост новых волос. Это связано с естественным медленным процессом роста волос. После достижения клинического улучшения следует продолжить применение препарата ПИЛФУД® в обычном режиме для поддержания

процесса роста волос. В клинических испытаниях 3 из каждых 5 женщин сообщили о повторном росте волос после 8 месяцев постоянного приема этого лекарства.

Имеются сообщения, указывающие на возобновление процесса облысения через 3-4 месяца после прекращения лечения препаратом ПИЛФУД®.

Лечение следует прекратить при отсутствии улучшения после 1 года терапии.

Если в какой-либо момент процесс лечения вызовет у вас беспокойство, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения

Перед первым использованием препарата следует нажать на распылитель несколько раз до достижения равномерной струи спрея. При следующем применении Вы можете использовать спрей сразу.

- Распылитель особенно удобен при нанесении раствора на большие участки кожи головы.

- Направить распылитель раствора в центр пораженного участка кожи головы, распылить раствор одним нажатием на распылитель и распределить его кончиками пальцев по всей поверхности. Во время каждого использования нажимать на верхнюю часть распылителя 8 раз. Избегать вдыхания паров.

- В общей сложности 8 нажатий обеспечат необходимую дозу миноксидила в 1 мл.

- Вымыть руки и любые другие участки, кроме кожи головы, которые могли контактировать с этим лекарством.

Дозировка у детей и у пожилых пациентов

Препарат не рекомендуется применять у детей и у пожилых пациентов. Безопасность и эффективность препарата ПИЛФУД® у людей в возрасте младше 18 и старше 65 лет не установлена.

Побочное действие

Безопасность миноксидила для местного применения приводится на основе данных клинических исследований полученных в результате проведения семи плацебо-контролируемых рандомизированных клинических исследований с участием взрослых, в которых оценивали 2% или 5% раствор миноксидила, и двух плацебо-контролируемых рандомизированных клинических исследований у взрослых, в которых оценивался 5% миноксидил в фармацевтической форме пена для наружного применения.

Неблагоприятные лекарственные реакции (НЛР), выявленные в ходе клинических исследований и опыта применения миноксидила, включены в приведенную ниже таблицу по классам систем и органов.

Оценка частоты возникновения нежелательных побочных реакций основывается на классификации: очень часто ($\geq 1 / 10$); часто ($\geq 1 / 100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные отчеты, неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Часто	Реакции гиперчувствительности (включая отек лица, генерализованную эритему, генерализованный зуд, отек лица и чувство стеснения в горле)
	Неизвестно	Ангioneвротический отек (включая отек губ, припухлость губ, отек рта, отек ротоглотки, отек глотки, припухший язык и отек языка)
Психические нарушения	Неизвестно	Подавленное настроение
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головная боль
	Нечасто	Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно	Раздражение глаз
Нарушения со стороны сердца	Часто	Боль в груди
	Нечасто	Сердцебиение
	Неизвестно	Увеличение частоты сокращения сердца
Нарушения со стороны сосудов	Неизвестно	Гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Тошнота
	Неизвестно	Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Гипертрихоз (нежелательные волосы вне пределов кожи головы, включая рост волос на лице у женщин) Зуд (включая генерализованный зуд с высыпаниями и зуд глаз)

		Сыпь (включая пустулезную, папулезную, генерализованную, вестибулярную и макулярную сыпь) Дерматит (включая контактный, аллергический, атопический и себорейный дерматит)
	Редко	Изменения в структуре волос
	Неизвестно	Сухая кожа Эксфолиация кожи (включая эксфолиативную сыпь и дерматит эксфолиативный) Угри (угреподобная сыпь) Временное выпадение волос (см. раздел 4.4) Изменение цвета волос
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Периферические отеки
	Неизвестно	Реакции в месте нанесения (иногда они затрагивают близлежащие структуры, такие как уши и лицо, и обычно проявляются зудом, раздражением, болью, сыпью, отеком, сухостью кожи, эритемой и эритематозной сыпью, но иногда могут быть более серьезными и включать шелушение, дерматит, образование волдырей, кровотечение и изъязвление)
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Увеличение массы тела

Передозировка

Увеличение всасывания миноксидила в системный кровоток может возникнуть при нанесении препарата ПИЛФУД® в дозах, превышающих рекомендованные, на большую площадь поверхности тела или не на волосистую часть головы.

Из-за уровня концентрации миноксидила в препарате ПИЛФУД® его случайное проглатывание может вызывать системные эффекты, связанные с фармакологическим действием препарата (в 5 мл 2% раствора препарата ПИЛФУД® содержится 100 мг миноксидила - максимальная рекомендуемая доза для перорального применения миноксидила при лечении гипертензии).

Симптомы и признаки передозировки миноксидилом в основном проявляются в виде эффектов на сердечно-сосудистую систему, связанных с задержкой воды и натрия. Также могут возникать тахикардия, гипотония, головокружение и летаргия.

При передозировке миноксидилом следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию. Задержку жидкости можно контролировать с помощью соответствующей диуретической терапии. Клинически значимую тахикардию можно контролировать применением блокаторов бета-адренорецепторов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Данный препарат не следует использовать вместе с другими лекарственными средствами, наносимыми местно на волосистую часть головы.

Совместное использование препарата ПИЛФУД® и некоторых лекарственных средств для наружного применения, содержащих кортикостероиды, третиноин, дитранол и вазелин, может повысить всасывание миноксидила.

Несмотря на отсутствие клинических данных, существует теоретическая возможность того, что миноксидил может потенцировать действие гипотензивных препаратов (например, периферических сосудорасширяющих средств) и тем самым усилить проявления вызываемой ими ортостатической гипотензии.

Имеются сообщения о взаимодействии гуанетидина с пероральными лекарственными формами миноксидила, в результате которого отмечалось быстрое и выраженное снижение артериального давления.

Также существует теоретическая возможность взаимодействия местной лекарственной формы миноксидила с гуанетидином.

Особые указания и меры предосторожности при применении

- При попадании миноксидила в системный кровоток могут возникнуть некоторые побочные эффекты, связанные с низким артериальным давлением, например, боль в груди, частое сердцебиение, обморочное состояние, головокружение, отек кистей и стоп или стойкое покраснение или раздражение кожи головы. При возникновении любых из этих побочных эффектов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу. При использовании препарата ПИЛФУД® в соответствии с рекомендациями развитие этих побочных эффектов крайне маловероятно. Однако существует вероятность проникновения препарата в системный кровоток при его передозировке или при заболеваниях кожи волосистой части головы, например, при псориазе. Поэтому очень важно применять препарат в соответствии с рекомендациями и очень тщательно следовать инструкции.

- Препарат огнеопасен. Не использовать во время курения, а также вблизи открытого огня или источников тепла. Избегать воздействия открытого огня на флакон и его содержимое во время использования, хранения и утилизации. Хранить препарат в плотно закрытом флаконе и хорошо вентилируемом помещении.
- Препарат не следует наносить на какие-либо участки тела, за исключением кожи волосистой части головы.
- Исключить попадание препарата в глаза, рот, на поврежденные участки кожи или на чувствительные области. Если раствор случайно нанесен не на волосистую часть головы, данное место следует тщательно промыть обильным количеством воды.
- Превышение рекомендованной дозы не будет способствовать более быстрому росту волос, и у Вас при этом с большей вероятностью могут возникнуть побочные эффекты.
- Случайное проглатывание препарата может вызвать серьезные сердечно-сосудистые осложнения. Поэтому данный препарат следует хранить вне досягаемости детей.
- В препарате ПИЛФУД® содержится 600 мг этанола (спирта) в одном мл, который может вызвать жжение на поврежденной коже. Этанол может вызвать жжение и раздражение при попадании в глаза. В случае попадания препарата на чувствительные области (например, глаза, рот либо поврежденная кожа), их следует промыть обильным количеством холодной проточной воды.
- В препарате ПИЛФУД® содержится 200 мг пропиленгликоля в одном мл, который может вызывать раздражение кожи. В связи с этим не использовать препарат на открытых ранах или при нарушении целостности кожного покрова головы или его повреждения (например, ожогах) без консультации с врачом или фармацевтом.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами.

Миноксидил может вызвать головокружение или снизить кровяное давление. Если данные побочные эффекты присутствуют, не рекомендуется садиться за руль и не работать с механизмами.

Тип и содержимое упаковки

Флакон из белого полиэтилена высокой плотности с насосом-распылителем. Флакон, содержащий 60 мл жидкости вместе с инструкцией по медицинскому применению, помещают в пачку картона.

Срок хранения

36 месяцев.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/владелец регистрационного удостоверения:

Босналек АО, Юкичева 53, Сараево 71000, Босния и Герцеговина.

Претензии потребителей следует направлять в адрес Представительства в Российской Федерации:

11, Саввинская набережная, Москва, 119435 Российская Федерация, тел./факс:
+7(495) 771-76-32