

Листок-вкладыш – информация для пациента

АЛЕРАНА[®], 2 %, спрей для наружного примененияАЛЕРАНА[®], 5 %, спрей для наружного применения

Действующее вещество: миноксидил

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АЛЕРАНА[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АЛЕРАНА[®].
3. Применение препарата АЛЕРАНА[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АЛЕРАНА[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат АЛЕРАНА[®], и для чего его применяют

Препарат АЛЕРАНА[®] содержит действующее вещество миноксидил и относится к группе средств лечения алопеции (облысение).

Показания к применению

Препарат АЛЕРАНА[®] применяется для лечения андрогенетической алопеции у взрослых мужчин и женщин.

Способ действия препарата АЛЕРАНА[®]

Действие препарата АЛЕРАНА[®] основано на расширении сосудов, за счет чего улучшается кровообращение и поступление питательных веществ в области волосяных

фолликулов. Это способствует переходу волосяных фолликулов из фазы покоя в фазу роста и стимулирует рост волос.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата АЛЕРАНА®

Противопоказания

Не применяйте препарат АЛЕРАНА®:

- если у Вас аллергия на миноксидил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушена целостность кожных покровов;
- если у Вас дерматозы (кожные поражения) волосистой части головы;
- если Вы одновременно применяете другие лекарственные средства на коже головы;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АЛЕРАНА® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применяйте АЛЕРАНА® с осторожностью в случае, если:

- у Вас сердечно-сосудистые заболевания;
- у Вас хроническое заболевание почек;
- у Вас хроническое заболевание печени.

Если Вы наносили препарат с помощью кончиков пальцев, после обработки головы руки следует тщательно вымыть. Наносите препарат АЛЕРАНА® только на сухую кожу волосистой части головы. Перед нанесением лекарственного препарата нет необходимости в мытье головы. Если Вы вымыли голову перед применением препарата, Вы должны высушить волосы и кожу головы. После нанесения препарата мытье головы допускается не менее чем через 4 часа.

Вы можете использовать лак для волос и другие средства ухода за волосами в период применения препарата АЛЕРАНА®.

Перед нанесением средств для ухода за волосами сначала нанесите препарат АЛЕРАНА® и дождитесь пока обработанный участок кожи полностью высохнет.

Не имеется данных о том, что окраска волос, выполнение химической завивки или использование смягчителей для волос может каким-либо образом снижать эффективность препарата. Однако для предотвращения возможного раздражения волосистой части

головы убедитесь в том, что препарат был полностью смыт с волос и волосистой части кожи головы перед использованием данных химических средств. Не наносите лекарственный препарат в течение 24 часов после использования каких-либо химических веществ (после химической завивки и/или окрашивания, включая окрашивание натуральными красителями – хной/басмой и т.п.).

Лекарственный препарат не будет эффективен при использовании: фена после нанесения препарата на кожу головы; средств по уходу за волосами, которые могут вызвать образование рубцов, а также глубокие ожоги кожи головы; методов ухода за волосами, требующих сильного оттягивания волос от кожи головы (например, плетение тугих кос (брейдинг) или прическа «конский хвост»).

Наносите лекарственный препарат АЛЕРАНА® только на здоровую кожу волосистой части головы. Не используйте его при воспалении, инфицировании, раздражении, болезненности кожи, а также одновременно с другими лекарственными препаратами, наносимыми на кожу волосистой части головы.

Не применяйте лекарственный препарат АЛЕРАНА® в случаях внезапного выпадения волос, очаговой алопеции, когда алопеция развивается после родов, в случае облысения, вызванного приемом лекарственных средств, неправильным питанием (дефицит железа, витамина А), в результате укладки волос в «тугие» прически, а также в том случае, когда причина выпадения волос неизвестна.

Перед началом лечения пройдите общее обследование. Врач должен убедиться в том, что кожа волосистой части головы здорова.

Миноксидил в небольших количествах может всасываться 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 (скопление жидкости), перикардит (воспаление наружной оболочки сердца), тампонада перикарда (сдавление сердца из-за скопления жидкости в области перикарда), тахикардия (учащенное сердцебиение), стенокардия (клинический синдром, характеризующийся ощущением дискомфорта за грудиной), усиление ортостатической гипотензии (резкое падение артериального давления при смене положения тела с горизонтального на вертикальное), вызванной некоторыми антигипертензивными средствами, например гуанетидином и его производными. Пациенты с артериальной гипертензией, получающие лечение гуанетидином, или производными гуанетидина, или миноксидилом, должны применять препарат АЛЕРАНА® только в условиях медицинского наблюдения.

При появлении системных побочных эффектов, таких как снижение артериального давления или боли в грудной клетке, учащенное сердцебиение, слабость или

головокружение, внезапное необъяснимое увеличение массы тела, отек кистей или стоп, а также тяжелых кожных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

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

Дети

Препарат АЛЕРАНА® нельзя применять детям и подросткам от 0 до 18 лет в связи с тем, что данные по безопасности и эффективности у данной категории отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Препарат АЛЕРАНА® нельзя применять взрослым пациентам старше 65 лет в связи с тем, что данные по безопасности и эффективности у данной категории отсутствуют.

Другие препараты и препарат АЛЕРАНА®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат АЛЕРАНА® может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы применяете:

- глюкокортикостероиды;
- третиноин;
- антралин;
- бетаметазон (0,05 %) в виде крема;
- периферические сосудорасширяющие средства;
- раствор миноксидила для наружного применения;
- миноксидил внутрь;
- дитранол;
- гуанетидин и его производные;
- другие лекарственные средства для наружного применения.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат АЛЕРАНА® во время беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения лекарственного препарата прекратите грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата АЛЕРАНА® могут возникать головные боли, головокружения и раздражение глаз. В связи с этим следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях определенными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой двигательной реакции. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Препарат АЛЕРАНА® содержит пропиленгликоль

Пропиленгликоль может раздражать кожу.

3. Применение препарата АЛЕРАНА®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Независимо от размера обрабатываемого участка наносите около 1 мл раствора с помощью распылительной насадки (7 нажатий) 2 раза в день на пораженные участки волосистой части головы, начиная с центра пораженной зоны. После применения Вы должны вымыть руки.

Суммарная суточная доза не должна превышать 2 мл (примерно 14 нажатий) (доза не зависит от размера пораженной области). 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.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Для эффективности препарата и его достижения волосяных фолликулов наносите препарат на кожу волосистой части головы, а не на волосы. Наносите препарат АЛЕРАНА® только на сухую кожу волосистой части головы. Не наносите препарат АЛЕРАНА® на другие участки тела. Не смывайте раствор. Нанесенный раствор быстро высыхает.

Для мужчин препарат АЛЕРАНА® наиболее эффективен при выпадении волос на макушке, для женщин – при выпадении волос в области срединного пробора.

Рекомендации по использованию насадок



рис. 1

Закрепленная на флаконе распылительная насадка лучше подходит для нанесения раствора на большие проблемные участки волосистой части головы (рис. 1).



рис. 2

Для нанесения препарата под длинные волосы или на небольшие участки кожи головы используйте удлиненную распылительную насадку (рис. 2).

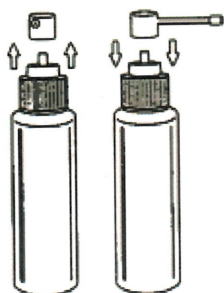


рис. 3



рис. 4

Для этого снимите закрепленную на флаконе распылительную насадку (рис. 3) и закрепите удлиненную распылительную насадку (рис. 4).

Продолжительность терапии

Появление первых признаков приостановления выпадения волос и восстановления роста волос возможно после применения лекарственного препарата АЛЕРАНА® 2 раза в сутки в течение 2-4 месяцев. Повышение дозы препарата или более частое его применение не приведет к улучшению результатов терапии. Если после применения лекарственного препарата АЛЕРАНА® в течение 16 недель усиление роста волос не отмечается, то прекратите применение препарата. После начала применения лекарственного препарата АЛЕРАНА® может отмечаться усиленное выпадение волос. Данный эффект вызван влиянием миноксидила. Он выражается в стимулировании перехода волос из фазы покоя (телоген) в фазу роста (анаген). Таким образом, отмечается выпадение старых волос, на месте которых вырастают новые. Временное усиление выпадения волос обычно продолжается в течение 2-6 недель с момента начала лечения, а затем уменьшается в

течение 2 недель. Если повышенное выпадение волос продолжится, то прекратите применение препарата и проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы применили препарата АЛЕРАНА® больше, чем следовало

Если дозы, превышающие рекомендованные, наносят на более обширные участки тела или другие участки тела, помимо волосистой части головы, возможно увеличение всасывания миноксидила, что, следовательно, может привести к развитию нежелательных явлений. У Вас могут появиться следующие симптомы: задержка жидкости, снижение артериального давления, тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), головокружение.

Случайный прием препарата внутрь может привести к развитию серьезных нежелательных явлений со стороны сердца. Вы должны немедленно сообщить об этом Вашему лечащему врачу или связаться с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли применить препарат АЛЕРАНА®

Важно применять препарат каждый день, так как регулярность применения делает лечение более эффективным. Не применяйте двойную дозу препарата АЛЕРАНА®, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат АЛЕРАНА® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите применение препарата АЛЕРАНА® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- аллергические реакции, проявляющиеся генерализованным покраснением кожных покровов (эритема), генерализованным кожным зудом, отеком лица и чувством стеснения в горле (гиперчувствительность);

- покраснение кожи и отек тканей в месте применения препарата, кожный зуд, высыпания в виде пузырьков, заполненных жидкостью (аллергический контактный дерматит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата АЛЕРАНА®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- кожная сыпь;
- зуд.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение артериального давления.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- дерматит, проявляющийся в виде покраснения, шелушения и воспаления.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- головокружение;
- временное выпадение волос;
- изменение цвета волос;
- нарушение текстуры волос;
- нежелательный рост волос вне места применения (гипертрихоз);
- реакции в месте применения (эти реакции могут распространяться на уши и лицо, включают:
 - кожный зуд;
 - раздражение;
 - боль;
 - сыпь;
 - отек;
 - сухость кожи;
 - покраснение (эритему);
- однако в некоторых случаях реакции могут быть более тяжелыми, включая: шелушение (эксфолиацию);
- воспаление кожи (дерматит);
- образование пузырей;
- кровотечение;
- изъязвление;
- раздражение глаз;

- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- одышка;
- тошнота;
- рвота;
- периферический отек (отеки верхних и нижних конечностей);
- боль в грудной клетке.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата АЛЕРАНА®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АЛЕРАНА® содержит

Действующим веществом является миноксидил.

АЛЕРАНА®, 2 %, спрей для наружного применения

1 мл спрея содержит 20 мг миноксидила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол 95 % (спирт этиловый 95 %), пропиленгликоль, молочная кислота, вода очищенная.

АЛЕРАНА®, 5 %, спрей для наружного применения

1 мл спрея содержит 50 мг миноксидила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол 95 % (спирт этиловый 95 %), пропиленгликоль, молочная кислота, вода очищенная.

Внешний вид препарата АЛЕРАНА® и содержимое упаковки

Спрей для наружного применения.

АЛЕРАНА®, 2 %, спрей для наружного применения

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

АЛЕРАНА®, 5 %, спрей для наружного применения

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

По 50 мл или 60 мл в стеклянные флаконы с пластиковым покрытием, укупоренные дозаторами из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с распылительными насадками из ПЭВП и колпачками из полипропилена. Флаконы комплектуются удлиненной распылительной насадкой из ПЭВП. Один или три флакона и удлиненную распылительную насадку вкладывают в картонный или пластиковый поддон и вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:
pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru, www.alerana.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.