

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПІЛФУД БОСНАЛЕК
(PILFUD BOSNALIJEK)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: minoxidil;

1 мл лосьйону містить міноксидилу 20 мг;

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

Лікарська форма.

Лосьйон.

Прозорий розчин від безбарвного з жовтуватим відтінком до жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Босналек д.д. (Боснія і Герцеговина).

Босналек д.д., Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина.

Фармакотерапевтична група.

Дерматологічні засоби. Код АТС D11A X01.

Міноксидил є сильнодіючим периферичним вазодилататором, який впливає на гладку мускулатуру кровоносних судин. При нанесенні на шкіру голови міноксидил стимулює відновлення росту волосся у пацієнтів з алопецією за чоловічим типом. Механізм інтенсифікації росту волосся полягає в тому, що при місцевому застосуванні міноксидил сприяє посиленню циркуляції крові в шкірі голови і, відповідно, поліпшенню забезпечення поживними речовинами, що призводить до відновлення атрофованих волосяних фолікул.

Ріст волосся зазвичай спостерігається після 2–4 місяців терапії.

При місцевому застосуванні лосьйону через неушкоджену шкіру голови всмоктується незначна кількість міноксидилу (до 4,5 %). Абсорбція міноксидилу шкірою посилюється при збільшенні дозування, частоти або поверхні застосування лосьйону. Метаболізм абсорбованого міноксидилу відбувається в печінці, виділення міноксидилу та його метаболітів - головним чином через нирки. Після закінчення місцевого лікування 95 % міноксидилу виводиться впродовж 4 днів.

Показання для застосування.

Алопеція за чоловічим типом у жінок і чоловіків.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; захворювання шкіри голови (у тому числі псоріаз та сонячні опіки), одночасне використання на шкіру голови інших препаратів для місцевого застосування; феохромоцитома, артеріальна гіпертензія; період вагітності або годування груддю; вік пацієнта менше 18 або понад 65 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не слід перевищувати дозу та частоту застосування лосьйону, оскільки це може призвести до появи побічних ефектів.

Після кожного застосування лосьйону потрібно вимити руки.

При попаданні препарату на слизові оболонки, пошкоджену шкіру, в очі необхідно ретельно промити

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ці ділянки проточною водою.

Під час лікування не рекомендується користуватися феном, оскільки це може зумовити прискорене випаровування активної речовини.

Слід з обережністю застосовувати хворим на ішемічну хворобу серця, стенокардію, аритмію, пацієнтам з артеріальною гіпотензією в зв'язку з можливою системною дією міноксидилу.

У разі відсутності задовільного результату через 4 місяці необхідна консультація дерматолога. Продовження курсу або повторне лікування рекомендовано після консультації дерматолога.

Препарат є легкозаймистим, після відкриття оригінальної упаковки препарат слід захищати від відкритого вогню та високих температур.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінкам у період вагітності або годування груддю застосовувати препарат протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Не призначають препарат дітям віком до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Лосьйон Пілфуд Босналек призначений тільки для зовнішнього застосування чоловікам і жінкам від 18 до 65 років.

Використовуючи ін'єктор, вкладений в упаковку, наносити по 1 мл лосьйону Пілфуд Босналек 2 % на суху шкіру в зоні облісіння 2 рази на добу і легко втирати рухами від центра до периферії ділянки. Добова доза не має перевищувати 2 мл лосьйону. Після досягнення клінічного поліпшення дозу можна зменшити до підтримуючої - 1 мл лосьйону 1-2 рази в тиждень.

Тривалість терапії залежить від її результатів, зазвичай курс становить 4 місяці.

Передозування.

Випадків передозування при місцевому застосуванні лосьйону Пілфуд Босналек 2 % не описано.

Випадкове попадання лосьйону в травний тракт може спричинити системні ефекти, обумовлені судинорозширювальною дією міноксидилу. Це можуть бути кардіоваскулярні порушення, які супроводжуються артеріальною гіпотензією, затримкою рідини і тахікардією.

При тахікардії призначаються бета-блокатори. Для корекції затримки рідини застосовують діуретики. Можлива артеріальна гіпотензія лікується внутрішньовенним введенням фізіологічного розчину.

Побічні ефекти.

Міноксидил при місцевому застосуванні зазвичай добре переноситься. В окремих випадках можливі такі побічні реакції у місці введення: контактний дерматит, дифузний гіпертрихоз, сухість шкіри, місцеве почервоніння, свербіж, алергічні шкірні реакції, подразнення шкіри з появою акне, локальна фотосенсибілізація, посилення випадіння волосся, зміна кольору та текстури волосся, дисхромія шкіри голови.

Системні побічні ефекти виникають у окремих випадках (зазвичай при порушенні режиму дозування або при нанесенні препарату на велику поверхню) і включають: головний біль, запаморочення, зниження артеріального тиску, прискорене серцебиття, набряки, спричинені затримкою натрію і води, сексуальну дисфункцію, зниження гостроти зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Пілфуд Босналек 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 у пацієнтів, які

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
приймають гуанетидин, хоча клінічно це не підтверджено.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С.
Не заморожувати.

Упаковка.

По 60 мл у флаконі, по 1 флаконі та 1 ін'єктору в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.