

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛСР-005921/08-16 07 14

СОГЛАСОВАНО

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### Косилон®

**Регистрационный номер:** ЛСР-005921/08

**Торговое название препарата:** Косилон®

**Международное непатентованное название:** миноксидил

**Лекарственная форма:** спрей для наружного применения

**Состав:** 1 мл раствора содержит:

*Активное вещество* - миноксидил 20,00 мг;

*Вспомогательные вещества:* этанол 96% - 600,00 мг, пропиленгликоль - 200,00 мг,  
вода очищенная до 1,00 мл.

**Описание:** прозрачный раствор от бледно-желтого до оранжевого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средство лечения алопеции.

**Код АТХ:** [D11AX01]

#### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

При наружном применении миноксидил стимулирует рост волос у лиц с андрогенной алопецией (поредением волос, облысением). Улучшает микроциркуляцию, стимулирует переход волосяных фолликулов в активную растущую фазу, изменяет воздействие андрогенов на волосяные мешочки. Уменьшает образование 5-альфа-дегидростерона (возможно, опосредованно), который играет существенную роль в формировании

облысения. Наилучший эффект оказывает при небольшой давности заболевания (не более 10 лет), молодом возрасте пациентов, лысине в области темени не более 10 см, наличии в центре лысины более 100 пушковых и терминальных волос. Проявление признаков роста волос отмечается через 4 и более месяцев применения препарата. Начало и степень выраженности эффекта могут колебаться у разных больных. После прекращения применения препарата Косилон® рост новых волос приостанавливается, и в течение 3-4 месяцев возможно восстановление исходного внешнего вида. Точный механизм действия препарата Косилон® при лечении андрогенной алопеции неизвестен. Миноксидил неэффективен в случае облысения, вызванного приемом лекарственного средства, неправильным питанием (дефицит железа (Fe), витамина А), в результате укладки волос в "тугие" прически.

### **Фармакокинетика**

При наружном применении миноксидил плохо всасывается через нормальную неповрежденную кожу: в среднем 1,5 % (0,3 - 4,5%) общей нанесенной дозы поступает в системный кровоток. Влияние сопутствующих кожных заболеваний на всасывание миноксидила неизвестно.

После прекращения применения препарата примерно 95% миноксидила, попавшего в системный кровоток, выводится в течение 4 дней. Профиль метаболической биотрансформации миноксидила после наружного применения препарата Косилон® до настоящего времени полностью не изучен.

Миноксидил не связывается с белками плазмы и выводится почками посредством клубочковой фильтрации. Миноксидил не проникает через гематоэнцефалический барьер. Экскретируется преимущественно с мочой. Миноксидил и его метаболиты выводятся с помощью гемодиализа.

### **Показания к применению:**

Для лечения андрогенной алопеции (восстановление волосяного покрова) и стабилизация процесса выпадения волос у мужчин и женщин.

### **Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к миноксидилу или другим компонентам препарата;
- возраст младше 18 лет и старше 65 лет;
- нарушение целостности кожных покровов, дерматозы волосистой части головы.

### **С осторожностью**

Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями и аритмией, почечной и печеночной недостаточностью перед началом лечения препаратом Косилон® необходимо проконсультироваться с врачом.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания:**

Не следует применять препарат при беременности и в период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы:**

*Только для наружного применения.*

Независимо от размера обрабатываемого участка следует наносить 1 мл раствора с помощью распылителя (7 - 8 нажатий) 2 раза в день на пораженные участки волосистой части головы, начиная с центра проблемной зоны. После применения необходимо вымыть руки.

Суммарная суточная доза не должна превышать 2 мл (доза не зависит от размера пораженной области). Пациентам, у которых при применении 2%-го раствора не наблюдается удовлетворительного роста волос, и пациентам, для которых желателен более быстрый рост волос, можно использовать 5%-ый раствор.

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

Наносите препарат Косилон® только на сухую кожу волосистой части головы. Раствор не требует смывания.

Появление первых признаков стимуляции роста волос возможно после применения препарата 2 раза в сутки в течение 4 месяцев или более. Начало и степень выраженности роста волос, а также качество волос могут колебаться у разных больных.

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

Длительность лечения в среднем - около 1 года.

*Подготовка к применению:* Перед первым использованием раствор нужно разбрызгать 2 - 3 раза, пока не будет достигнуто равномерное распыление. В следующий раз распылитель можно использовать сразу.

**Побочное действие**

*Местные побочные эффекты:*

Применение миноксидила может вызвать усиление выпадения волос при переходе от фазы покоя к фазе роста, при этом старые волосы выпадают, а на их месте вырастают

новые. Это временное явление обычно наблюдается спустя 2-6 недель после начала лечения и постепенно прекращается в течение двух последующих недель (появление первых признаков действия миноксидила).

*Системные побочные эффекты:*

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: фолликулит, себорея, зуд кожи головы, аллергический контактный дерматит, гипертрихоз (нежелательный рост волос на теле, включая рост волос на лице у женщин);

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

Дыхательная система: одышка, аллергический ринит.

Нервная система: головная боль, головокружение, вертиго, неврит.

Сердечно-сосудистая система: боль в грудной клетке, колебания артериального давления, учащенное сердцебиение, изменение ритма сердечных сокращений, отеки.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

Случайный прием внутрь препарата Косилон® может вызвать системные побочные эффекты, обусловленные сосудорасширяющими свойствами миноксидила (5 мл 2%-го раствора содержат 100 мг миноксидила - максимальную рекомендованную дозу для взрослых при лечении артериальной гипертензии).

Признаки передозировки: задержка жидкости, снижение артериального давления, тахикардия.

Лечение: для устранения задержки жидкости при необходимости могут быть назначены диуретики; для лечения тахикардии - бета-адреноблокаторы.

Для нормализации артериального давления следует ввести внутривенно 0,9% раствор натрия хлорида. Не следует назначать симпатомиметические средства, например, норэпинефрин и эпинефрин, обладающие чрезмерной кардиостимулирующей активностью.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Существует теоретическая возможность (клиническое подтверждение отсутствует) усиления ортостатической гипотензии у пациентов, получающих сопутствующее лечение периферическими сосудорасширяющими средствами. Нельзя исключить очень

незначительное повышение содержания миноксидила в крови пациентов, страдающих артериальной гипертензией и принимающих миноксидил внутрь в случае одновременного применения препарата Косилон®, хотя соответствующие клинические исследования не проводились.

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

Одновременное применение раствора миноксидила для наружного применения и крема, содержащего бетаметазон (0,05%) приводит к снижению системного всасывания миноксидила. Одновременное применение 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:**

Не наносить препарат на другие участки тела.

Препарат Косилон® наносят только на сухую кожу волосистой части головы после купания или следует подождать около 4 часов после нанесения препарата перед купанием. Не давайте голове намокнуть ранее, чем через 4 часа после нанесения препарата. Мыть волосы при применении препарата Косилон® рекомендуется в привычном режиме.

В период применения препарата Косилон® можно пользоваться лаком для волос и другими средствами для ухода за волосами. Перед нанесением средств для ухода за волосами необходимо сначала нанести препарат Косилон® и подождать, пока обработанный участок кожи не высохнет полностью. 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 необходимо убедиться в том, что препарат был полностью смыт с волос и волосистой части головы перед использованием данных химических средств.

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, перикардит, тампонада перикарда, тахикардия, стенокардия, усиление ортостатической гипотензии, вызванной некоторыми антигипертензивными средствами, например, гуанетидином и его производными. Применение препарата Косилон® 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 Косилон® может вызвать обострение этих заболеваний.

Перед началом лечения препаратом Косилон®, пациенты должны пройти общее обследование, включающее сбор и изучение медицинского анамнеза. Врач должен убедиться в том, что кожа волосистой части головы здорова.

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

В состав препарата Косилон® 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.

Следует избегать вдыхания препарата при распылении.

После применения препарата следует тщательно вымыть руки.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В связи с возможным развитием головной боли, головокружения, раздражения глаз следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями определенными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой двигательной реакции. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

#### **Форма выпуска:**

Спрей для наружного применения 2 %.

По 60 мл в полиэтиленовый флакон белого цвета с распылителем. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

#### **Условия хранения:**

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Отпускают без рецепта.

**Производитель:**

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

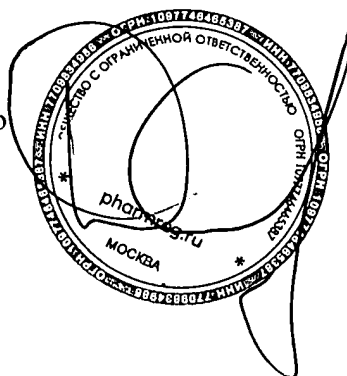
**Претензии потребителей направлять в адрес представительства**

119435, Москва, Большой Саввинский пер., д.11

тел/факс 8(495) 771-76-32

[www.bosnalijek-rf.ru](http://www.bosnalijek-rf.ru)

Исполнительный директор  
ООО «фармрег.ру»



Д.В.Сырямин