

## **РЕВАРД**

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Ревард

#### **Международное непатентованное название**

Миноксидил

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для наружного применения 50 мг/мл, 100 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Другие дерматологические препараты. Другие дерматологические препараты. Дерматологические препараты прочие.

Миноксидил

Код АТХ D11AX01

#### **Показания к применению**

- для лечения андрогенной и очаговой алопеции.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к миноксидилу, этанолу или пропиленгликолю
- леченная или не леченная артериальная гипертензия
- любые поражения кожи головы (включая псориаз и солнечный ожог)
- побритая кожа головы
- использование окклюзионных повязок или других медицинских препаратов местного действия
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет.

##### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Местные препараты (такие как кортикостероиды, третиноин, дитранол или петролатум), изменяющие барьерную функцию поверхностного слоя кожи, при одновременном применении могут привести к увеличению всасывания миноксидила и теоретической возможности потенцирования миноксидилом ортостатической гипотензии, вызванной периферическими вазодилататорами.

В связи с возможностью усиления действия препарата Ревард, одновременно не должны применяться крема, имеющие в составе местные ретиноиды, кортикостероидные гормоны или вещества, обладающие свойствами герметичной повязки (например, вазелин).

У пациентов, одновременно получающих гуанетидин, возможно усиление вероятности снижения кровяного давления при принятии вертикального положения (из положения тела лежа или сидя).

### ***Специальные предупреждения***

Перед местным применением препарата Ревард, убедитесь в том, что кожа головы здоровая и неповрежденная, так как миноксидил иногда может всасываться через кожу и вызывать развитие нежелательных побочных эффектов со стороны внутренних органов в случае:

- воспаления или повреждения кожи (ссадины, псориаз, солнечные ожоги, тяжелые поражения, дерматоз),
- при одновременном применении ретиноевой кислоты, антралина или другого местного лекарственного препарата с раздражающим действием,
- при увеличении используемой дозы и/или частоты применения.
- при индивидуальных особенностях или особой чувствительности.

Необходимо четко соблюдать рекомендованный режим применения. Применение дозы, превышающей рекомендованную, или более частое применение не улучшит результат.

При применении препарата возможно развитие таких побочных эффектов, как: учащение сердечных сокращений, снижение кровяного давления, внезапное и необъяснимое увеличение веса, затрудненное дыхание (особенно в состоянии покоя), развитие или обострение стенокардии, задержка солей и жидкости, отеки на лице, руках, лодыжках или животе и других участках тела. Пациентам с ишемической болезнью сердца, заболеванием клапанов сердца, нарушением сердечного ритма и сердечной недостаточностью не рекомендуется применение препарата (из-за риска развития серьезных побочных эффектов) без консультации и наблюдения врача в течение всего периода лечения: через месяц после начала лечения и затем каждые 6 месяцев. При появлении серьезных побочных эффектов, лечение необходимо прекратить и обратиться к врачу. Пациентам, которые одновременно принимают препараты для снижения кровяного давления, препарат Ревард необходимо применять только под наблюдением врача.

Ревард показан только для лечения андрогенетической алопеции и не должен применяться при других типах облысения, например, если отсутствует семейный анамнез выпадения волос, при внезапном (полном) и/или неравномерном выпадении волос или если выпадение волос связано

с родами, лечением каким-либо препаратом или причина выпадения волос неизвестна, а также при выпадении волос на любых других участках тела.

У некоторых пациентов после применения миноксидила отмечалось изменение цвета и/или текстуры волос.

После начала применения Ревард возможно усиление регулярного выпадения волос. Это видимо связано с действием миноксидила на изменение фазы телогена волос из состояния покоя в фазу растущего анагена (выпадение старых волос и вырастание новых на их месте). Это временное усиление выпадения волос обычно происходит через две-шесть недель после начала лечения и через пару недель проходит. Если выпадение волос сохраняется (> 2 недель), необходимо прекратить применение препарата Ревард и проконсультироваться с лечащим врачом.

Так как, препарат Ревард содержит спирт и пропиленгликоль, при случайном контакте с чувствительными поверхностями (глаза, слизистые оболочки, некоторые участки кожи), он может вызвать чувство жжения и/или раздражение. В этих случаях, пораженные участки следует тщательно промыть большим количеством проточной воды. Если ощущение жжения и/или раздражения сохраняется, необходимо обратиться к врачу.

Из-за развития кожных реакций (например, покраснения кожи или солнечных ожогов), воздействие ультрафиолетового излучения приводят к усилению всасывания миноксидила через кожу и может повышать вызванное препаратом Ревард отрастание волос и частоту развития побочных эффектов. Во время применения препарата Ревард воздействие солнечного света не рекомендуется. Следует избегать вдыхания препарата во время применения. Не установлена безопасность препарата Ревард для пациентов моложе 18 лет или старше 65 лет. В каждом мл раствора препарата, содержится 350 мг пропиленгликоля, который может вызвать раздражение кожи.

Пользование париком или другими видами шиньонов также может способствовать развитию местного раздражения. Эти эффекты были в основном умеренно выраженными и лишь в редких случаях приводили к прекращению лечения.

Перенос препарата не только на кожу головы, но и на другие участки кожи, может вызвать там нежелательный рост волос. После нанесения раствора следует тщательно вымыть руки. Следует избегать вдыхания аэрозольного тумана.

Случайное проглатывание препарата может вызвать серьезные нежелательные реакции.

*Во время беременности или лактации*

В связи с недостаточным опытом применения и отсутствием данных по безопасности и эффективности, препарат Ревард не следует применять в период беременности и кормления ребенка грудью.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

При применении препарата возможно развитие головокружения или снижения кровяного давления. В таких случаях не следует управлять машиной или работать с движущимися механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Препарат предназначен только для взрослых. Перед применением препарата, волосы и кожа головы должна быть тщательно высушены. Необходимо наносить на кожу головы по 1 мл (50 мг/мл) препарата Ревард (нажатием на распылитель спрея 6 раз) и втирать, начиная от центра пораженной области к периферии. Раствор должен быть распределен с помощью кончиков пальцев на всей пораженной части головы. Кратность применения – 2 раза в сутки, общая дневная доза не должна превышать 2 мл. Для более локализованного применения, необходимо установить аппликатор на верхней части распылительной головки. Рекомендуемую разовую дозу (1 мл) следует наносить независимо от размера пораженного участка.

До и после нанесения препарата руки необходимо тщательно промыть.

### ***Метод и путь введения***

Препарат предназначен только для наружного применения на коже волосистой части головы.

### ***Длительность лечения***

Для заметного роста волос может потребоваться 4 или более месяцев лечения препаратом Ревард. Прерывание лечения может вызвать возврат к исходному состоянию в течение 3-4 месяцев.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* чрезмерное применение препарата может привести к патологическому росту волос на лице, шее, спине, груди, животе, ногах, которые исчезают через несколько месяцев после прекращения лечения. Риск передозировки повышается при повышении дозы или более частом применении препарата, а также когда препарат наносится на воспаленные или поврежденные участки кожи головы или на большие участки тела.

Случайное проглатывание препарата может вызвать серьезные побочные эффекты сердечно-сосудистой системы в виде задержки жидкости, учащения сердцебиения и снижения кровяного давления.

*Лечение:* симптоматическое (например, при задержке жидкости врач может назначить мочегонный препарат).

***Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

- головная боль.

*Часто*

- кожные реакции гиперчувствительности, такие как отек лица и генерализованная эритема, генерализованный зуд, першение в горле
- гипертрихоз (рост нежелательных волос не на коже головы, включая рост волос на лице у женщин)
- зуд (включая генерализованную сыпь и зуд глаз)
- сыпь (включая пустулезную, папулезную, генерализованную, вестибулярную и макулярную сыпь)
- дерматит (включая контактный, аллергический, атопический и себорейный дерматит)
- боль в груди, периферические отеки, повышение веса.

*Нечасто*

- головокружение, сердцебиение, одышка, тошнота.

*Редко*

- изменения структуры волос.

*Частота неизвестна*

- ангионевротический отек (включая отек губ, рта, ротоглотки, глотки, увеличение и отек языка)
- депрессия, рвота
- раздражение глаз
- учащение пульса, гипотензия
- сухость, шелушение кожи (включая эксфолиативную сыпь и эксфолиативный дерматит), акне (угревая сыпь)
- временное выпадение волос, изменения цвета волос
- реакция в месте нанесения (иногда затрагивающая близлежащие участки, такие как уши и лицо, и обычно включающая зуд, раздражение, боль, сыпь, отек, сухость кожи, эритему и эритематозную сыпь, но иногда могут

быть более и серьезные проявления, включающие отшелушивание, дерматит, образование пузырей, кровотечение и изъязвление).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Один мл препарата содержит

*активное вещество* - миноксидил 50 мг,

*вспомогательные вещества*: пропиленгликоль, этанол 96 %.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная, от бесцветного до светло-розового или желтого цвета жидкость, без взвешенных частиц.

##### ***Форма выпуска и упаковка***

По 100 мл помещают во флаконы из полиэтилентерефталата (ПЭТ), укупоренных крышкой красного цвета с распылителем или аппликатором белого цвета.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

##### ***Срок хранения***

Срок хранения 3 года

Срок хранения после вскрытия 12 месяцев в плотно закрытом флаконе.

Не применять по истечении срока годности!

##### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

##### ***Условия отпуска из аптек***

Без рецепта

##### ***Сведения о производителе***

Farmalabor, Produtos Farmacêuticos, S.A., Индустриальная Зона - Condeixa-a-nova 3150-194, Португалия

Тел: +351239940300

+351239942114

Эл. Почта: [farmalabor@medinfar.pt](mailto:farmalabor@medinfar.pt)

**Держатель регистрационного удостоверения**

SPEY MEDICAL Ltd., Лондон, Великобритания Линтон Хаус 7-12

Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

Эл. Почта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

Тел: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055