

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **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 структуры 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 паров аэрозоля.

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

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Serpheus Medical» (Цефей Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «НурлыТау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),

электронная почта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Ревард

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Миноксидил

**Дәрілік түрі, дозасы**

Сыртқа қолдануға арналған ерітінді 50 мг/мл, 100 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Дерматология. Басқа дерматологиялық препараттар. Басқа дерматологиялық препараттар. Басқа да дерматологиялық препараттар.

Миноксидил

АТХ коды D11AX01

**Қолданылуы**

- андрогендік және ошақтық алопецияны емдеу үшін.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- миноксидилге, этанолға немесе пропиленгликольге жоғары сезімталдық
- емделген немесе емделмеген артериялық гипертензия
- бас терісінің кез келген зақымданулары (псориаз бен күн сәулесінің күйіктерін қоса)
- бастың тақыр терісі
- окклюзиялық таңғыштарды немесе жергілікті әсер ететін басқа да медициналық препараттарды пайдалану
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар.



### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Терінің беткей қабатының бөгеттік функциясын өзгертетін жергілікті препараттар (кортикостероидтар, третиноин, дитранол немесе петролатум сияқты) бір мезгілде қолданған кезде миноксидилдің сіңірілуінің ұлғаюына және шеткері вазодилататорлардан туындаған ортостаздық гипотензияның миноксидилмен үдеуінің теориялық мүмкіндігіне әкелуі мүмкін.

Ревард препараты әсерінің күшею мүмкіндігіне байланысты құрамында жергілікті ретиноидтар, кортикостероидты гормондар немесе герметикалық таңғыш қасиеттері бар заттар (мысалы, вазелин) бар кремдер бір мезгілде қолданылмауы тиіс.

Гуанетидин бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде тік тұрған қалыпта (жатқан немесе отырған қалыптан) қан қысымының төмендеу ықтималдығы күшеюі мүмкін.

### ***Арнайы ескертулер***

Ревард препаратын жергілікті қолданар алдында бас терісінің сау және зақымдалмағанына көз жеткізіңіз, өйткені миноксидил кейде тері арқылы сіңіп, төмендегі жағдайларда ішкі ағзалар тарапынан жағымсыз жанама әсерлердің дамуын тудыруы мүмкін:

- терінің қабынуы немесе зақымдануы (сыдырулар, псориаз, күн сәулесінің күйіктері, ауыр зақымданулар, дерматоз),
- ретиной қышқылын, антралинді немесе тітіркендіргіш әсері бар басқа да жергілікті дәрілік препаратты бір мезгілде қолданғанда,
- қолданылатын дозаны және/немесе қолдану жиілігін арттырған кезде.
- жеке ерекшеліктерде немесе ерекше сезімталдықта.

Ұсынылған қолдану режимін нақты сақтау қажет. Ұсынылғаннан асатын дозаны қолдану немесе барынша жиі қолдану нәтижені жақсартпайды.

Препаратты қолданған кезде жүрек жиырылуының жиілеуі, қан қысымының төмендеуі, салмақтың кенеттен және түсініксіз артуы, тыныс алудың қиындауы (әсіресе тыныштық күйде), стенокардияның дамуы немесе өршуі, тұздар мен сұйықтықтың кідіруі, бет, қол, тобық немесе іштің және дененің басқа бөліктерінің ісінуі сияқты жағымсыз әсерлер дамуы мүмкін. Жүректің ишемиялық ауруы, жүрек клапандарының ауруы, жүрек ырғағының бұзылуы және жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге препаратты (күрделі жағымсыз әсерлердің даму қаупіне байланысты) емдеудің барлық кезеңі ішінде: емдеу басталғаннан кейін бір айдан соң, содан кейін әрбір 6 ай сайын дәрігердің кеңесінсіз және бақылауынсыз қолдану ұсынылмайды. Күрделі жағымсыз әсерлер пайда болған кезде

емдеуді тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет. Қан қысымын төмендетуге арналған препараттарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерге Ревард препаратын тек дәрігердің бақылауымен ғана қолдану қажет.

Ревард тек андрогенетикалық алопецияны емдеу үшін қолданылады және шаштың түсуінің басқа түрлерінде қолданылмауы керек, мысалы, шаштың түсуінің отбасылық анамнезі болмаса, шаштың кенеттен (толық) және/немесе біркелкі емес түсуі немесе шаштың түсуі босанумен, қандай да бір препаратпен емделумен байланысты болса немесе шаштың түсуі себебі белгісіз болса, сондай-ақ дененің кез-келген бөлігінде түтіктердің түсуінде. Кейбір пациенттерде миноксидилді қолданғаннан кейін шаш түсуінің және/немесе құрылымының өзгеруі байқалды.

Ревард препаратын қолдану басталғаннан кейін шаштың жүйелі түсуі күшеюі мүмкін. Бұл миноксидилдің шаш телогенінің фазасын тыныштық күйден өсіп келе жатқан анаген фазасына өзгеруіне (ескі шаштың түсуі және олардың орнына жаңаларының шығуы) әсер етуімен байланысты болуы мүмкін. Шаш түсуінің бұл уақытша жоғарылауы, әдетте, емдеу басталғаннан кейін екі-алты аптадан кейін болады және бірнеше аптадан кейін кетеді. Егер шаштың түсуі сақталса (>2 апта), Ревард препаратын қолдануды тоқтатып, емдеуші дәрігермен кеңесу қажет. Ревард препаратының құрамында спирт пен пропиленгликоль болғандықтан, сезімтал беткейлермен (көз, шырышты қабаттар, терінің кейбір бөліктері) кездейсоқ жанасқан кезде, ол ашыту сезімін және/немесе тітіркенуді тудыруы мүмкін. Мұндай жағдайларда зақымданған жерлерді ағынды судың көп мөлшерімен мұқият жуу керек. Егер ашыту және / немесе тітіркену сезімі сақталса, дәрігерге қаралу қажет.

Тері реакцияларының дамуына байланысты (мысалы, терінің қызаруы немесе күнге күйіп қалу), ультракүлгін сәулеленудің әсері миноксидилдің тері арқылы сіңуінің жоғарылауына әкеледі және Ревард препаратынан туындаған шаштың өсуін және жағымсыз әсерлердің даму жиілігін арттыруы мүмкін. Ревард препаратын қолдану кезінде күн сәулесінің әсері ұсынылмайды. Қолдану кезінде препаратты деммен ішке тартудан аулақ болу керек. 18 жастан кіші немесе 65 жастан асқан пациенттер үшін Ревард препаратының қауіпсіздігі анықталмаған. Препараттың әр мл ерітіндісінде 350 мг пропиленгликоль бар, ол терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін.

Парикті немесе шиньонның басқа түрлерін пайдалану жергілікті тітіркенудің дамуына ықпал етуі мүмкін. Бұл әсерлер негізінен орташа айқын болды және сирек жағдайларда ғана емді тоқтатуға алып келді.

Препаратты тек бас терісіне ғана емес, сонымен қатар терінің басқа аймақтарына да қолдану шаштың қажетсіз өсуіне әкелуі мүмкін. Ерітіндіні

жаққаннан кейін қолды мұқият жуу керек. Аэрозоль буын деммен ішке тартуға болмайды.

Препаратты кездейсоқ жұтып қою күрделі жағымсыз реакциялар туғызуы мүмкін.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Қолдану тәжірибесінің жеткіліксіздігіне және қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі деректердің болмауына байланысты Ревард препаратын жүктілік және бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Препаратты қолданған кезде бас айналу немесе қан қысымы төмендеуі мүмкін. Мұндай жағдайларда машинаны басқаруға немесе қозғалыстағы механизмдермен жұмыс істеуге болмайды.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

Препарат тек ересектерге арналған. Препаратты қолданар алдында шаш пен бас терісі мұқият кептірілуі тиіс. Бас терісіне 1 мл (50 мг/мл) Ревард препаратын (спрейдің бүріккішіне 6 рет басып) жағып, зақымданған аймақтың ортасынан бастап шетіне қарай ысқылау қажет. Ерітінді саусақ ұштарының көмегімен бастың барлық зақымданған бөлігіне бөлінуі тиіс. Қолдану жиілігі – тәулігіне 2 рет, жалпы күндізгі доза 2 мл аспауы тиіс.

Барынша жергілікті қолдану үшін аппликаторды бүркуіш басының жоғарғы бөлігіне орнату керек. Ұсынылатын бір реттік дозаны (1 мл) зақымданған бөліктің көлеміне байланыссыз жағу керек.

Препаратты жаққанға дейін және одан кейін қолды мұқият жуу қажет.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Препарат тек бас терісінің шашты аймағына сыртқа қолдануға ғана арналған.

### ***Емдеу ұзақтығы***

Шаштың айтарлықтай өсуі үшін Ревард препаратымен 4 немесе одан да көп ай емдеу қажет болуы мүмкін. Емдеуді үзу 3-4 ай ішінде бастапқы жағдайға қайта келуді туындатуы мүмкін

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

*Симптомдары:* препаратты шамадан тыс қолдану бет, мойын, арқа, кеуде, іш, аяқтардағы түктің патологиялық өсуіне әкелуі мүмкін, олар емдеуді тоқтатқаннан кейін бірнеше айдан соң жоғалып кетеді. Артық дозалану

қауі дозаны арттырғанда немесе препаратты неғұрлым жиі қолданғанда, сондай-ақ препарат бас терісінің қабынған немесе зақымдалған жерлеріне немесе дененің үлкен бөліктеріне жағылғанда жоғарылайды.

Препаратты кездейсоқ жұтып қою сұйықтықтың іркілуі, жүрек соғуының жиілеуі және қан қысымының төмендеуі түрінде жүрек-қантамыр жүйесінің күрделі жағымсыз әсерлерін туындатуы мүмкін.

*Емі:* симптоматикалық (мысалы, сұйықтық іркілгенде дәрігер несеп айдайтын препарат тағайындай алады).

***Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласу ұсынылады***

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

*Өте жиі*

- бас ауыруы

*Жиі*

- беттің ісінуі және жайылған эритема, жайылған қышыну, тамақтың жыбырлауы сияқты терідегі аса жоғары сезімталдық реакциялары

- гипертрихоз (бас терісінен басқа жерде қажетсіз түктердің өсуі, әйелдерде бетте түктердің өсуін қоса)

- қышыну (жайылған бөртпені және көздің қышуын қоса)

- бөртпе (пустулезді, папулезді, жайылған, вестибулярлық және макулярлы бөртпелерді қоса)

- дерматит (жанаспалы, аллергиялық, атопиялық және себореялық дерматитті қоса)

- кеуденің ауыруы, шеткері ісіну, салмақтың артуы.

*Жиі емес*

- бас айналу, жүректің қағуы, ентігу, жүрек айну.

*Сирек*

- шаш құрылымының өзгеруі

*Жиілігі белгісіз*

- ангионевроздық ісіну (еріннің, ауыздың, ауыз жұтқыншақтың, жұтқыншақтың ісінуін, тілдің ұлғаюы мен ісінуін қоса)

- депрессия, құсу

- көздің тітіркенуі

- тамыр соғуының жиілеуі, гипотензия

- терінің құрғауы, қабыршақтануы (эксфолиативтік бөртпе және эксфолиативтік дерматитті қоса), акне (безеулі бөртпе)
- шаштың уақытша түсуі, шаш түсінің өзгеруі
- жаққан жердегі реакция (кейде құлақ пен бет сияқты жақын жерлерге әсер ететін және әдетте қышыну, тітіркену, ауырсыну, бөртпе, ісіну, терінің құрғауы, эритема және эритема тәрізді бөртпелерді қоса, бірақ кейде қабыршақтану, дерматит, күлдіреуіктердің түзілуі, қан кету және ойық жаралар сияқты едуді күрделі көріністер болуы мүмкін).

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір мл препараттың құрамында

*белсенді зат* – 50 мг миноксидил,

*қосымша заттар*: пропиленгликоль, этанол 96%.

#### ***Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Жүзінді бөлшектерсіз, мөлдір, түссізден ашық-қызғылт түске дейінгі немесе сары түсті сұйықтық.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

100 мл-ден бүркігіші немесе ақ түсті аппликаторы бар қызыл түсті қақпақпен жабылған полиэтилентерефталат (ПЭТ) құтыға салынған.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

#### **Сақтау мерзімі**

Сақтау мерзімі 3 жыл

Ашқаннан кейінгі сақтау мерзімі тығыз жабылған құтыда 12 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

#### ***Сақтау шарттары***

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**  
Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәлімет**

Farmalabor, Produtos Farmacêuticos, S.A., Индустриальды Аймақ - Condeixa-a-nova 3150-194, Португалия

Тел: +351239940300

+351239942114

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

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

SPEY MEDICAL Ltd., Лондон, Ұлыбритания, Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Ұлыбритания

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

Тел: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

"Serpheus Medical" ЖШС (Цефей Медикал): 050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Даңғылы Әл-Фараби, үй 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы), электрондық пошта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)