

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вартоцид®

Регистрационный номер:

Торговое название: Вартоцид®

Международное непатентованное наименование: Имихимод

Химическое название: 4-амино-1-изобутил-1Н-имидазо[4,5-с]хинолин

Лекарственная форма: Крем для наружного применения.

Состав: 1,0 г крема содержит:

Активное вещество: имихимод 50 мг.

Вспомогательные вещества: феноксиэтанол – 2,0 мг, метилпарагидроксибензоат- 2,0 мг, пропилапарагидроксибензоат – 1,0 мг, олеиновая кислота - 350 мг, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир – 35,0 мг, карбомер (карбомер интерполимер) – 1,5 мг, карбомер (карбомер кополимер) - 2,5 мг, полисорбат-20 – 2,5 мг, троламин – 2,0 мг, вода очищенная – до 1000 мг.

Описание: Белый или белый с желтоватым оттенком крем.

Фармакотерапевтическая группа: Иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: D06BB10

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика: Имихимод - иммуномодулирующее средство для наружного применения, является модификатором иммунного ответа, не обладает прямой противовирусной активностью. Действие обусловлено индукцией интерферона альфа, фактора некроза опухолей и других цитокинов. При наружном применении препарата наблюдается уменьшение процессов ангиогенеза за счет усиления продукции интерлейкина-18 и интерферона-гамма.

Фармакокинетика: Менее 0,9% меченного радиоактивным изотопом имихимода всасывается через кожу человека после нанесения однократной дозы. Небольшое количество препарата, поступившего в системный кровоток, без задержки выводится из организма почками и через кишечник в соотношении приблизительно 3:1. Концентрация препарата в сыворотке крови после однократного или многократного наружного применения не достигала уровня, поддающегося количественному определению (>5 нг/мл).

Показания к применению: Лечение наружных остроконечных кондилом с локализацией на наружных половых органах и/или в перианальной области у взрослых.

Противопоказания: Гиперчувствительность к имихимоду, вспомогательным компонентам препарата. Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Препарат не назначают беременным женщинам, женщинам в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Наружно. Препарат применяют предпочтительно на ночь перед сном и оставляют на коже в течение 6-10 часов. Крем наносят только на поражённые предварительно очищенные участки кожи тонким слоем и аккуратно втирают до полного впитывания. Для нанесения можно использовать аппликатор, в качестве которого может выступать носик тубы. По истечении указанного времени крем должен быть смыт теплой водой с применением мыла с нейтральным значением pH. Обработанный участок кожи не следует закрывать повязками.

Разовая (суточная) доза препарата 10 мг крема на 1 см² поверхности кожи (полоса крема диаметром 2 мм и длиной 0,5 см). Максимальная площадь нанесения 25 см², что соответствует максимальной дозе препарата – 250 мг. Препарат применяют 1 раз в сутки, через день, до полного исчезновения генитальных или перианальных остроконечных кондилом, но не более 16 недель.

Если Вы забыли нанести крем по графику, нанесите пропущенную дозу препарата в максимально короткий срок, а затем восстановите регулярный график лечения. Не следует применять крем более одного раза в день.

Побочные действия:

Частота развития побочных эффектов определена следующим образом:

Очень часто: >1/10;

Часто: <1/10>1/100;

Нечасто: <1/100>1/1000;

Редко: <1/1000>1/10000;

Очень редко: <1/10000

Местные кожные реакции:

Очень часто: зуд и боль в месте нанесения препарата.

Часто: инфекция, эритема, эрозии, эксфолиация/шелушение, отек.

Нечасто: кожный зуд, дерматит, фолликулит, эритематозная сыпь, экзема, крапивница.

Редко: индурация, изъязвление, образование струпуев и появление пузырьков, локальная гипопигментация и гиперпигментация.

Со стороны пищеварительной системы:

Нечасто: боль в заднем проходе, поражения прямой кишки.

Со стороны мочеполовой системы:

Нечасто: грибковая, бактериальная инфекция, простой герпес, вагинит, вульвит, болезненный половой акт, боль в половом члене, боль во влагалище, атрофический вагинит.

При появлении местных побочных эффектов крем следует удалить, смыть его водой с мылом. Лечение можно возобновить после купирования кожной реакции.

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:

Передозировка маловероятна из-за низкой всасываемости препарата.

При случайном попадании препарата внутрь в дозе 200 мг, что соответствует 4 г крема, могут наблюдаться тошнота, рвота, головная боль, миалгия, лихорадка. Наиболее серьезным с клинической точки зрения побочным эффектом приема внутрь нескольких доз по 200 мг является снижение артериального давления. Необходимо срочно обратиться к врачу и подобрать симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Изучение взаимодействия имихимода с другими лекарственными средствами, включая иммунодепрессанты, не проводилось. Минимальное всасывание препарата через кожу ограничивает взаимодействие с препаратами системного действия.

Особые указания:

Избегайте контакта препарата с глазами. При попадании крема в глаза рекомендуется промыть их водой.

Мужчины, которым не выполнялось обрезание, при лечении остроконечных кондилом, расположенных под крайней плотью, должны ежедневно промывать область поражения, оттянув крайнюю плотть. Рекомендуется немедленно прекратить лечение в случае обнаружения ранних признаков фимоза.

Препарат следует смыть с кожи перед половым актом.

Нельзя подвергать кожу, обрабатываемую препаратом, воздействию искусственного или естественного (солнечного) ультрафиолетового облучения до полного окончания курса лечения.

До и после применения препарата, следует тщательно вымыть руки водой с мылом.

Не допускается применение избыточного количества крема и более длительный контакт (более 10 часов) препарата с кожей.

Препарат может вызвать обострения воспалительных заболеваний кожи.

Не рекомендуется использовать окклюзионную повязку во время лечения препаратом. В период лечения лучше использовать белье из хлопчатобумажной ткани.

Использование препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, может привести к повышению риска развития выраженных местных реакций.

Препарат наносится только на поражённые участки кожи. Избегать попадания препарата на здоровые кожные покровы и слизистые оболочки, при попадании необходимо немедленно промыть их теплой водой с мылом.

Не рекомендуется применять препарат до заживления кожи после других видов медикаментозного или хирургического лечения.

Не применять препарат на участках кожи с открытыми ранами, язвами или эрозиями до их заживления.

Не изучена эффективность и безопасность препарата при лечении остроконечных кондилом, локализующихся в мочеиспускательном канале, влагалище, шейке матки, прямой кишке и слизистой заднего прохода. При этих локализациях применять препарат не рекомендуется.

Необходимо избегать сексуального контакта, включая половой, анальный или оральный секс, когда препарат находится на коже. Препарат может ослабить герметичность презервативов и влагалищных диафрагм. Для Вашего здоровья следует применять другие способы контрацепции в период лечения препаратом и в течение месяца после последнего применения препарата.

Так как имихимод не обладает прямым противовирусным и цитотоксическим действием, после проведенной терапии возможно возникновение новых кондилом генитальной и перианальной областей.

В некоторых случаях новые кондиломы могут развиваться на других участках кожи даже в период лечения препаратом. В этом случае дальнейшую тактику терапии определяет лечащий врач.

У больных с иммунодефицитом не рекомендуется применять препарат Вартоцид® повторно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, работать с движущимися механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Крем для наружного применения 5%. По 5 г или 10 г в тубы алюминиевые с бушоном или тубы ламинатные из комбинированного материала (ПЭВД/фольга алюминиевая/ПЭНД) с бушоном с контролем первого вскрытия. Одна туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Производитель/Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая рекламации по качеству препарата:

ЗАО «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед», Россия 191023, г. Санкт-Петербург, Мучной пер, д. 2, тел/факс (812)315-88-34, www.cytomed.ru.

Адрес места производства:

199178, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, Малый проспект, д. 57, корп. 4, лит. Ж;