

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вартоцид, 5 %, крем для наружного применения

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: имихимод.

В 1,0 г крема содержится 50 мг имихимода.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Белый или белый с желтоватым оттенком крем.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Лечение наружных остроконечных кондилом в месте локализации на наружных половых органах или в перианальной области у взрослых.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

##### Взрослые

Крем наносится 3 раза в неделю (например, понедельник, среда и пятница или вторник, четверг и суббота) перед сном и оставляется на коже на 6-10 часов.

Разовая (суточная) доза препарата 10 мг крема на 1 см<sup>2</sup> поверхности кожи (полоса крема диаметром 2 мм и длиной 0,5 см). Максимальная площадь нанесения 25 см<sup>2</sup>, что соответствует максимальной дозе препарата - 250 мг.

Лечение следует продолжать до исчезновения видимых генитальных или перианальных кондилом, но не более 16 недель.

В случае пропуска дозы пациент должен нанести крем, как только он вспомнит об этом, затем лечение продолжается по обычному графику.

##### Дети

Препарат противопоказан у детей и подростков до 18 лет.

### Способ применения

Наружно. Крем наносится тонким слоем на участок, пораженный кондиломами, и втирается до полного впитывания.

До и после нанесения крема необходимо вымыть руки теплой водой с мылом.

### **4.3. Противопоказания**

– гиперчувствительность к имихимоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

- Вартоцид наносится только на пораженные участки. Нужно избегать попадания крема на слизистые оболочки. При попадании крема в глаза, ноздри или на губы рекомендуется промыть их водой. Не рекомендуется использовать Вартоцид до заживления кожи после других видов медикаментозного или хирургического лечения. Не следует приступать к лечению Вартоцидом на участках с открытыми язвами или ранами до их заживления.
- Вартоцид может вызывать обострение воспалительных заболеваний кожи. В редких случаях могут возникать воспалительные реакции, включая мокнущий дерматит и эрозию, которые могут сопровождаться гриппоподобными симптомами, включая недомогание, лихорадку, тошноту, боль в мышцах и озноб. В этом случае следует прервать лечение.
- Использование избыточного количества крема или более длительный контакт крема с кожей увеличивает вероятность проявления выраженной местной реакции. Если местная реакция на препарат служит причиной серьезного дискомфорта для больного, разрешается сделать перерыв в лечении на несколько дней.
- При выявлении реакции гиперчувствительности рекомендуется прекратить терапию.
- Не рекомендуется использовать окклюзионную повязку во время лечения Вартоцидом.
- В период применения Вартоцида следует избегать или минимизировать воздействие солнечного света (включая лампы солнечного света), поскольку существует угроза получения солнечных ожогов.
- Так как имихимод не обладает прямым противовирусным и цитотоксическим действием, после проведенной терапии возможно возникновение новых кондилом генитальной и перианальной областей.
- На основании имеющихся в настоящее время знаний лечение уретральных, интравагинальных, цервикальных, ректальных или интраанальных остроконечных кондилом Вартоцидом не рекомендовано.

- Перед половым актом крем следует смыть с поверхности кожи.
- Вартоцид способен снижать эффективность презерватива или вагинальной диафрагмы, поэтому не рекомендуется применять эти противозачаточные средства при лечении Вартоцидом. Следует выбрать альтернативный метод контрацепции.
- У пациентов с иммунодефицитом не рекомендуется использовать Вартоцид повторно.
- У пациентов с аутоиммунными заболеваниями Вартоцид необходимо применять с осторожностью в связи с возможным ухудшением состояния.
- При лечении Вартоцидом пациентов, подвергшихся трансплантации, следует тщательно взвесить соотношение пользы и рисков, связанных с возможным отторжением трансплантата.
- Мужчины, которым не выполнялось обрезание, при лечении остроконечных кондилом, расположенных под крайней плотью, должны ежедневно промывать область поражения, оттянув крайнюю плоть. Рекомендуется немедленно прекратить лечение в случае обнаружения признаков фимоза.

#### Вспомогательные вещества

Могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

#### **4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследования взаимодействия имихимода с другими лекарственными средствами, включая иммунодепрессанты, не проводились.

Взаимодействие с препаратами системного действия является ограниченным в связи с минимальной чрескожной абсорбцией имихимода.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение возможно по строгим показаниям, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

##### Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами**

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились.

#### 4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота реакций
Инфекции и инвазии	– инфекция	часто
	– генитальный кандидоз	нечасто
	– вагинит	
	– бактериальная инфекция	
	– микозы	
	– вульвит	
	– инфекции верхних дыхательных путей	
	– простой герпес	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	– лимфаденопатия	нечасто
Нарушения со стороны нервной системы и органов чувств	– головная боль	часто
	– депрессия	нечасто
	– бессонница	
	– сонливость	
	– мигрень	
	– головокружение	
	– шум в ушах	
– парестезия		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	– фарингит	нечасто
	– ринит	
Желудочно-кишечные нарушения	– тошнота	часто
	– анорексия	нечасто
	– диарея	
	– рвота	
	– нарушения функции прямой кишки	
	– боль в животе	
	– боль в заднем проходе	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	– экзема	нечасто
	– дерматит	
	– фолликулит	
	– зуд	
	– эритематозная сыпь	
	– крапивница	
	– сыпь	

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота реакции
	– усиленное пото-отделение	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	– миалгия	часто
	– боли в спине	нечасто
	– артралгия	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	– эректильная дисфункция	нечасто
	– маточно-влагалищный пролапс	
	– расстройство моче-испускания	
	– диспареуния	
	– боль во влагалище	
	– боль в половом члене	
	– атрофический вагинит	
Общие нарушения и реакции в месте введения	– зуд и боль в месте нанесения	очень часто
	– ощущение жжения и раздражение в месте нанесения	часто
	– утомляемость	
	– лихорадка	нечасто
	– гриппоподобное состояние	
	– боль	
– астения		
– недомогание		
	– озноб	

Частота развития нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При появлении местных нежелательных реакций крем следует удалить, смыв его водой с мылом. Лечение можно возобновить после купирования кожной реакции.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о

любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-31-18

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

При наружном применении вероятность системной передозировки Вартоцид мала в связи с низким всасыванием препарата через кожу.

При случайном употреблении внутрь дозы имихимода 200 мг (что соответствует 4 г крема) могут наблюдаться тошнота, рвота, головная боль, миалгия и лихорадка. Самой серьезной нежелательной реакцией после приема внутрь  $\geq 200$  мг имихимода была артериальная гипотензия, которая разрешилась после перорального или внутривенного введения жидкости.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; противовирусные средства.

Код АТХ: D06BB10

#### Фармакодинамические эффекты

Имихимод является соединением-модификатором иммунного ответа. Имихимод не обладает прямым противовирусным действием, его действие обусловлено индукцией интерферона-альфа (IFN  $\alpha$ ) и других цитокинов.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Менее 0,9 % меченого радиоактивным изотопом имихимода всасывается через кожу человека после нанесения однократной дозы.

Небольшое количество крема, поступившего в системный кровоток, быстро выводится из организма через почки и кишечник в соотношении приблизительно 3:1.

Концентрация препарата в сыворотке крови после однократного или многократного наружного применения не достигает уровня, поддающегося количественному определению (>5 нг/мл).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Олеиновая кислота, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, карбомер (карбомер кополимер), полисорбат-20, троламин, феноксиэтанол, метилпарагидроксибензоат (нипагин, E218), карбомер (карбомер интерполимер), пропилпарагидроксибензоат (нипазол, E216), вода очищенная.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 г или 10 г в тубах алюминиевых с пластиковыми насадкой и навинчивающимся колпачком. Одна туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Акционерное общество Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»)

г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1.

Телефон: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: [farmakonadzor@cytomed.ru](mailto:farmakonadzor@cytomed.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «МБНПК «Цитомед»

г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1.

Телефон: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: [farmakonadzor@cytomed.ru](mailto:farmakonadzor@cytomed.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Вартоцид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет <https://eec.eaeunion.org>