Кераворт



Код АТХ:

- D06BB10

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Имихимод

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru

Форма выпуска:

Крем для наружного применения, 5%. По 0,25 г крема для однократного применения в строенных пакетиках из ламината, разделенных перфорацией. По 12 или 24 пак. в картонной пачке.

Состав:

Крем для наружного применения	100 г
активное вещество:	
имихимод	5 г
вспомогательные вещества: изостеариновая кислота (*Emersol* 874) — 25 г; цетиловый спирт (*Speziol* C16 *Pharma*) — 2,2 г; стеариновый спирт (*Speziol* C18 *Pharma*) — 3,1 г; парафин мягкий белый — 3 г; полисорбат 60 (*Tween* 60) — 3,4 г; сорбитана стеарат (*Montane* 60 PHA) — 0,6 г; метилпарагидроксибензоат — 0,2 г; пропилпарагидроксибензоат — 0,02 г; глицерол —	

2 г; камедь ксантановая (*Xantural* 75) — 0,5 г; бензиловый спирт — 2 г; вода очищенная — до 100 г	

Описание:

Белый или почти белый однородный мягкий крем.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства
- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — иммуномодулирующее.

Фармакодинамика

Имихимод — действующее вещество препарата Кераворт — является соединением-модификатором иммунного ответа. Имихимод не обладает прямым противовирусным действием, его действие обусловлено индукцией интерферона альфа (*IFN*-α) и других цитокинов.

Фармакокинетика

Менее 0.9% меченого 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 в месте локализации на наружных половых органах или в перианальной области у взрослых.

Относится к болезням:

- Кондиломы

Противопоказания:

— гиперчувствительность к имихимоду или другим компонентам крема;

— детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

Способ применения и дозы:

Наружно.

Крем наносят тонким слоем на предварительно очищенную поверхность пораженных участков кожи и аккуратно втирают, до полного впитывания. Крем следует наносить только на пораженную область, избегая попадания на внутренние поверхности. Крем Кераворт следует применять 3 раза в неделю перед сном и оставлять на коже в течение 6-10 часов, в течение этого времени не следует применять душ или ванну.

На участок применения крема не следует наносить повязку.

По истечении указанного времени крем должен быть смыт теплой водой с мылом.

Лечение необходимо продолжать до исчезновения видимых генитальных или перианальных кондилом, но не более

16 недель.

Крем упакован в одноразовые пакетики-саше, содержащие необходимое количество крема для нанесения на пораженный участок кожи в 20 $см^2$.

Если пациент забыл нанести крем по графику, следует нанести пропущенную дозу, как только вспомнит об этом, далее следуйте соблюдать обычный график.

Не следует применять крем более 1 раза в день.

Не допускается использования избыточного количества крема.

Побочное действие:

Частота развития побочных эффектов определена следующим образом: очень часто (>1/10); часто (<1/10>1/100); нечасто (<1/100>1/1000); редко (<1/1000>1/10 000); очень редко (<1/10 000).

Местные кожные реакции: очень часто - зуд и боль в месте нанесения крема; часто - инфекция, эритема, эрозии, экскориация/шелушение и отек; нечасто - кожный зуд, дерматит, фолликулит, эритематозная сыпь, экзема, крапивница; редко - индурация, изъязвление, образование струпьев 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 и бактериальная инфекция, простой герпес, вагинит, вульвит, болезненный половой акт, боль в половом члене, влагалище, атрофический вагинит.

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

Передозировка:

Передозировка маловероятна из-за низкой всасываемости препарата. При случайном употреблении внутрь дозы имихимода 200 мг, что соответствует содержимому приблизительно 16 пакетиков-саше, могут наблюдаться тошнота, рвота, головная боль, миалгия и лихорадка. Наиболее серьезным с клинической точки зрения побочным эффектом приема внутрь нескольких доз по 200 мг является снижение АД.

В случае передозировки пациент должен незамедлительно обратиться к врачу для проведения симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Изучения взаимодействия имихимода с другими лекарственными средствами, включая иммунодепрессанты, не проводилось.

Особые указания и меры предосторожности:

Крем наносится только на пораженные участки.

Избегать попадания крема на слизистые оболочки.

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

Крем Кераворт применяется перед сном. Использование избыточного количества крема или более длительный контакт крема с кожей может вызвать выраженную местную реакцию.

Нельзя повторно использовать крем из вскрытого ранее пакетика!

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

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 ранних признаков фимоза.

Если местная реакция на препарат служит причиной серьезного дискомфорта для больного, либо в зоне применения крема возникает инфекция, разрешается сделать перерыв в лечении на несколько дней. В случае инфекции принимаются необходимые меры.

Крем Кераворт может вызывать обострения воспалительных заболеваний кожи.

Не рекомендуется использовать крем Кераворт до заживления кожи после других видов медикаментозного или хирургического лечения.

Не следует приступать к лечению кремом Кераворт на участках с открытыми язвами или ранами до их заживления.

Наполнители метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, цетиловый спитр и стеариловый спирт могут вызвать аллергическую реакцию.

При выявлении реакции гиперчувствительности рекомендуется прекратить терапию.

Не рекомендуется использовать окклюзионную повязку во время лечения препаратом Кераворт.

Использование имихимода в дозах, превышающих рекомендуемые, может привести к повышению риска развития тяжелых местных реакций.

В период применения крема Кераворт следует избегать или минимизировать воздействие солнечного света (включая лампы солнечного света), поскольку существует угроза получения солнечных ожогов.

Т.к. 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 кремом Кераворт не рекомендовано.

Крем Кераворт следует смыть с кожи перед половым актом.

Крем Кераворт может ослабить эффект презервативов или вагинальных диафрагм, поэтому не рекомендуется применять эти противозачаточные средства при использовании крема Кераворт. Следует выбрать альтернативный метод контрацепции.

У больных с иммунодефицитом не рекомендуется использовать крем Кераворт повторно.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследования влияния препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света месте при температуре от 2° до 25°C. Не использовать препарат по истечении срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Keravort