Вартоцид



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 5 или 10 г в тубе алюминиевой с бушоном или ламинатной из комбинированного материала (ПЭВД/фольга алюминиевая/ПЭНД) с бушоном с контролем первого вскрытия. 1 туба в пачке из картона.

Состав:

Крем для наружного применения	1 г
активное вещество:	
имихимод	50 мг
вспомогательные вещества: феноксиэтанол — 2 мг; метилпарагидроксибензоат — 2 мг; пропилпарагидроксибензоат — 1 мг; олеиновая кислота — 350 мг; диэтиленгликоля моноэтиловый эфир — 35 мг; карбомер (карбомер интерполимер) — 1,5 мг; карбомер (карбомер кополимер) — 2,5 мг;	

полисорбат 20 — 2,5 мг; троламин — 2 мг; вода очищенная — до 1000 мг	

Описание:

Белый или белый с желтоватым оттенком крем.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства
- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — иммуномодулирующее.

Фармакодинамика

Имихимод — иммуномодулирующее средство для наружного применения, является модификатором иммунного ответа, не обладает прямой противовирусной активностью. Действие обусловлено индукцией интерферона альфа, ФНО и других цитокинов. При наружном применении препарата наблюдается уменьшение процессов ангиогенеза за счет усиления продукции ИЛ-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.

Относится к болезням:

- Кондиломы

Противопоказания:

— гиперчувствительность к имихимоду, вспомогательным компонентам препарата;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы:

Наружно. Препарат применяют предпочтительно на ночь перед сном и оставляют на коже в течение 6-10 ч. Крем наносят только на пораженные предварительно очищенные участки кожи тонким слоем и аккуратно втирают до полного впитывания. Обработанный участок кожи не следует закрывать повязками. Не допускается использования избыточного количества крема. По истечении указанного времени крем должен быть смыт теплой водой с применением мыла с нейтральным значением pH.

Разовая (суточная) доза препарата 10 мг крема на 1 $см^2$ поверхности кожи (полоса крема диаметром 2 мм и длиной 0.5 см). Максимальная площадь нанесения 25 $см^2$, что соответствует максимальной дозе препарата - 250 мг. Препарат применяют 1 раз/сут, 3 раза в неделю (например, понедельник, среда, пятница или вторник, четверг,

суббота), 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 1 раза/сут.

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 препарата; часто - инфекция, эритема, эрозии, экскориация/шелушение, отек; нечасто - кожный зуд, дерматит, фолликулит, эритематозная сыпь, экзема, крапивница; редко - индурация, изъязвление, образование струпьев и появление пузырьков, локальная гипопигментация и гиперпигментация.

Нарушения нервной системы: часто - головная боль, головокружение; нечасто - бессонница, депрессия, раздражительность, парестезия, мигрень, сонливость, звон в ушах.

Нарушения пищеварительной системы: часто - тошнота; нечасто - боль в заднем проходе, поражения прямой кишки, боль в животе, диарея, рвота, анорексия.

Нарушения мочеполовой системы: нечасто - грибковая, бактериальная инфекция, простой герпес, вагинит, вульвит, болезненный половой акт, боль в половом члене, боль во влагалище, атрофический вагинит.

Нарушения системы кроветворения: очень редко - снижение гемоглобина, лейкопения, абсолютная нейтропения, тромбоцитопения.

Нарушения дыхательной системы: нечасто - фарингит, ринит.

Нарушения опорно-двигательного аппарата: нечасто - боль в пояснице, артралгия.

Прочие: часто - инфекция, миалгия, лихорадка, гриппоподобные симптомы, утомляемость; нечасто - повышенная потливость, лимфоаденопатия.

При появлении местных побочных эффектов крем следует удалить, смыв 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 АД. Необходимо срочно обратиться к врачу и подобрать симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

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 и меры предосторожности:

При выявлении реакции гиперчувствительности рекомендуется прекратить терапию. Если местная реакция на

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

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 плоть. 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) УФ-облучения до полного окончания курса лечения, поскольку существует угроза получения солнечных ожогов.

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

Не допускается применение избыточного количества крема и более длительный контакт (более 10 ч) препарата с кожей, т.к. это может вызвать выраженную местную реакцию.

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.

Т.к. 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 к управлению транспортными средствами и 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.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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