МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВЕРЕГЕН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Вереген®

Международное непатентованное или группировочное наименование: камелии китайской листьев экстракт

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

1 г мази содержит:

активное вещество: камелии китайской листьев экстракт сухой* – 100 мг;

вспомогательные вещества: изопропилмиристат, парафин мягкий белый (вазелин белый), воск пчелиный белый, пропиленгликоля стеарат (пропиленгликоля монопальмитостеарат), олеиловый спирт.

* Камелии китайской листьев экстракт сухой очищенный с содержанием от 55 до 72 % (-)-эпигаллокатехинагаллата.

Описание

Однородная мазь от красновато-коричневого до коричневого цвета, свободная от твердых частиц.

Фармакотерапевтическая группа: химиотерапевтическое противовирусное средство для наружного применения.

Код АТХ: D06BB12.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Вереген® – препарат, действие которого определяется биологически активными

веществами (катехины), входящим в состав активного компонента – камелии китайской (зеленого чая) листьев экстракта сухого.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Механизм действия препарата в настоящее время не установлен. В доклинических исследованиях установлено, что зеленого чая листьев экстракт ингибирует рост активированных кератоцитов и оказывает антиоксидантное действие в месте нанесения. Значимость этих эффектов в клинической практике неизвестна.

Клиническая эффективность и безопасность

В двух клинических исследованиях эффективности и безопасности применение препарата Вереген® у иммунокомпетентных пациентов 3 раза в день в течение 16 недель было значительно более эффективным по сравнению с плацебо, о чем свидетельствовало полное излечение наружных генитальных и перианальных кондилом (как выявленных до лечения, так и появившихся при применении препарата).

В проведенных клинических исследованиях полное излечение кондилом наблюдали у 60,7 % пациентов, по сравнению с 44,2 % пациентов, принимавших плацебо.

У пациентов, получавших препарат, среднее время полного исчезновения остроконечных кондилом составляло 16 недель. Рецидив заболевания через 3 месяца после лечения наблюдали у 6,5 % пациентов, применявших препарат Вереген®, и 5,8 % у применявших плацебо.

Фармакокинетика

На основании результатов проведенного исследования по сравнению применения препарата Вереген®, мазь для наружного применения, 15 %, и приема внутрь напитка из зеленого чая можно ожидать, что биодоступность катехинов после наружного применения препарата не превышает таковую после приема внутрь зеленого чая.

После нанесения 750 мг препарата Вереген® 15 % (72 мг эпигаллокатехина галлата) максимальная концентрация (C_{max}) эпигаллокатехина галлата в плазме составила 7 нг/мл. В связи с этим предполагается более низкая биодоступность катехинов после применения препарата Вереген®, мазь для наружного применения, 10 %, чем после приема внутрь зеленого чая. Биодоступность эпигаллокатехина галлата при применении мази не превышает таковую после перорального применения напитка из зеленого чая (1 чашка чая содержит 50-200 мг эпигаллокатехина галлата).

Показания к применению

Лечение наружных генитальных и перианальных кондилом (остроконечных кондилом) у

иммунокомпетентных пациентов в возрасте от 18 лет.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата;
- Вагинальное, уретральное или ректальное применение мази;
- Нанесение на слизистые оболочки, открытые раны, поврежденную или воспаленную кожу;
- Дети и подростки до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных);
- Нарушения функции печени тяжелой степени тяжести (в связи с отсутствием достаточных данных по эффективности и безопасности);
- Иммунодепрессантная терапия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат не рекомендуется применять при беременности (в связи с недостаточностью клинических данных по применению у данной категории пациентов и развитием репродуктивной токсичности при применении препарата у животных).

Грудное вскармливание

Поскольку не проводились исследования в отношении того, выделяются ли компоненты препарата или его метаболиты с грудным молоком, не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания (невозможно исключить риск возникновения нежелательных реакций у ребенка).

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения. Применяется 3 раза в день. Разовую дозу мази 250 мг (что примерно соответствует полоске мази длиной 0,5 см) следует равномерно распределить на все наружные генитальные и перианальные кондиломы таким образом, чтобы каждая кондилома была покрыта тонким слоем мази. Суточная доза препарата составляет 750 мг. Препарат применяют до полного исчезновения всех кондилом, но не более 16 недель (максимальная длительность лечения), даже если в ходе лечения появляются новые кондиломы.

В случае пропуска дозы препарата лечение следует продолжить в соответствии с инструкцией по применению.

Рекомендуется мыть руки до и после нанесения препарата.

Нет необходимости смывать оставшуюся мазь перед следующим нанесением.

Следует смыть остатки препарата перед сексуальными отношениями.

Женщинам, пользующимся тампонами, необходимо вводить тампон до применения мази.

Применение в особых клинических группах пациентов

Нарушение функции печени

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (при повышении активности печеночных ферментов, уровня билирубина, увеличении МНО) не рекомендуется использовать препарат в связи с отсутствием данных по безопасности применения.

Дети

Клинические исследования эффективности и безопасности применения препарата у детей не проводили.

Пациенты пожилого возраста

Опыт применения препарата у пациентов пожилого возраста ограничен, в связи с чем особенности ответа на лечение у пожилых пациентов не установлены.

Побочное действие

В проведенных клинических исследованиях препарата Вереген®, мазь для наружного применения, 10 %, принимали участие 400 пациентов. Наиболее частыми нежелательными реакциями (НР) были кожные реакции и дискомфорт в месте нанесения мази (у 83,5 % пациентов). Чаще всего наблюдались эритема, зуд, раздражение/жжение, боль, отечность, изъязвление, уплотнение и волдыри. У 24,8 % пациентов наблюдались легко выраженные реакции в месте введения, у 32,0 % - умеренно выраженные (у мужчин - 36,3 %, у женщин - 27,1 %); у 26,8 % пациентов отмечались серьезные нежелательные реакции не менее одного раза во время лечения (у мужчин - 20,8 %, у женщин - 33,5 %). Серьезные нежелательные реакции наблюдались у 26,3 % пациентов с генитальными кондиломами (87/331), у 23,1 % пациентов с перианальными кондиломами (6/26) и у 32,6 % пациентов с генитальными и перианальными кондиломами (14/43).

Легко выраженные НР в месте нанесения связаны с механизмом действия препарата, при их развитии пациенты могут продолжать лечение.

У женщин с кондиломами в области вульвы чаще развиваются НР в месте нанесения мази. Четыре пациентки (1 %) с жалобами на боль, ощущение онемения и дерматит в месте нанесения мази прервали лечение. Одна пациентка (0,3 %) прекратила применение препарата Вереген® из-за жжения, боли и зуда в промежности.

У одной пациентки, проходящей курс лечения, развился острый вульвовагинит.

Фимоз наблюдался у 1,9 % (4/212) мужчин, не подвергавшихся обрезанию крайней плоти.

При исследовании сенсибилизирующего действия реакции гиперчувствительности наблюдалась у 5 из 209 пациентов (2,4 %). При развитии гиперчувствительности к препарату Вереген® необходимо прекратить лечение.

НР, выявленные при применении препарата Вереген®, мазь для наружного применения, 10 %

НР, выявленные при проведении клинических исследований и в пострегистрационном периоде, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их развития: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10) и нечасто (≥1/1000, <1/100).

Системно-органный класс	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Местные реакции в месте нанесения, такие как эритема, зуд, раздражение/ жжение, боль, изъязвление, отечность, уплотнение, волдыри	Местные реакции в месте нанесения, такие как эксфолиация, выделения, кровотечение, отек	Местные реакции в месте нанесения, такие как изменение цвета кожи, дискомфорт, сухость, эрозии, трещины, гиперестезия, онемение, шрамы, узелки, дерматит, гиперчувствительность, местный некроз, папулы и экзема
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Паховый лимфаденит/ лимфаденопатия	
Инфекционные и паразитарные заболевания			Инфекции в месте нанесения, пустулы в месте нанесения, генитальный герпес, стафилококковая

			инфекция, уретрит, вагинальный кандидоз, вульвовагинит
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Дизурия, ургентное мочеиспускание, поллакиурия
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы		Фимоз	Баланит, диспареуния
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Сыпь и папулезная сыпь

НР, выявленные при применении препарата Вереген®, мазь для наружного применения, 15 %

Нечасто: пиодермия, вульвит, стеноз наружного отверстия уретры, выделения из влагалища.

При наложении окклюзионных повязок нежелательные реакции развиваются чаще, в связи с чем при лечении препаратом окклюзионные повязки применять не следует.

Наиболее выраженные НР в месте нанесения развиваются в первые недели лечения.

В литературе описаны случаи гепатотоксичности при пероральном приеме высоких доз экстракта зеленого чая. При проведении клинических исследований НР со стороны печени при применении препарата Вереген®, не выявлены. При выявлении нарушений функции печени необходимо обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

Случаи передозировки при применении препарата до настоящего времени не зарегистрированы.

При случайном пероральном приеме показано симптоматическое лечение. Специфического

антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия мази Вереген® с другими препаратами не проводились. Не следует одновременно использовать другие наружные лекарственные средства и методы лечения кондилом, в том числе сидячие ванны, наружное применение препаратов, содержащих цинк или витамин Е и т.д. Следует избегать применения внутрь высоких доз экстракта листьев зеленого чая (в том числе в составе пищевых добавок).

Особые указания

Лекарственный препарат предназначен к применению только у пациентов старше 18 лет.

Следует избегать попадания препарата в глаза, носовые ходы, на губы и в ротовую полость.

Не следует наносить мазь на открытые раны, поврежденную или воспаленную кожу.

Препарат Вереген® не рекомендуется назначать после любых недавно перенесенных хирургических операций или лекарственной терапии до полного заживления кожи.

Не допустимо применять препарат Вереген® для лечения уретральных, внутривагинальных, цервикальных, ректальных или внутрианальных кондилом.

Пациентки с остроконечными кондиломами в области вульвы должны использовать мазь с осторожностью, так как лечение в этой области часто вызывает кожные реакции тяжелой степени тяжести.

Избегать случайного попадания мази во влагалище. При случайном попадании препарата Вереген® во влагалище следует немедленно смыть мазь теплой водой и мягким мылом.

Пациенты мужского пола, не подвергавшиеся обрезанию, которые проходят курс лечения кондилом под крайней плотью, должны ежедневно растягивать и промывать крайнюю плоть для предотвращения фимоза. При первых признаках появления стриктур (например, язвы, уплотнение или возрастающая сложность растягивания крайней плоти) следует прекратить лечение.

Во время лечения возможно появление новых кондилом.

Следует использовать презервативы до полного излечения всех кондилом, поскольку препарат Вереген® не способствует элиминации ВПЧ (вирус папилломы человека) и не предотвращает заражение других лиц.

Препарат Вереген® может снизить защитную функцию презервативов и вагинальных диафрагм. В связи с этим перед использованием презервативов и сексуальных контактов необходимо смыть мазь с обрабатываемых участков. Следует предусмотреть

дополнительные методы контрацепции.

В случае заражения полового партнера пациента для предотвращения повторного инфицирования последнего рекомендуется одновременное лечение партнера.

Не подвергать обработанный участок кожи воздействию солнечного света или УФ-облучению, так как исследования препарата в этих условиях не проводили.

При применении препарата не следует использовать окклюзионную повязку.

После нанесения мазь может оставлять пятна на одежде и постельном белье.

При лечении очень часто появляются местные кожные реакции легкой степени тяжести, такие как эритема, зуд, раздражение (в основном жжение), боль и отек на месте нанесения, что не должно приводить к отмене препарата. Симптомы реакций должны пройти после первых недель лечения.

Прерывание лечения может быть показано в случае развития интенсивных местных кожных реакций, вызывающих нестерпимый дискомфорт, увеличения степени тяжести или связанных с увеличением лимфатических узлов. Лечение препаратом Вереген® может быть возобновлено после уменьшения реакций кожи.

В случае местной реакции кожи с появлением волдырей, пациент должен обратиться к врачу для исключения герпеса половых органов.

Эффективность и безопасность у пациентов, принимающих иммунодепрессанты, не изучены. Такие пациенты не должны использовать препарат Вереген®.

Не проводились исследования по изучению эффективности и безопасности лечения длительностью более 16 недель или проведению нескольких курсов лечения.

Пациенты с поражением печени тяжелой степени тяжести (например, клинически значимое повышение активности печеночных ферментов, увеличение содержания билирубина в крови, увеличение МНО (международное нормализованное отношение) не должны использовать препарат из-за недостаточных данных по изучению безопасности.

Препарат Вереген® содержит пропиленгликоля монопальмитостеарат, который может вызвать раздражение кожи, и изопропилмиристат, который может вызвать раздражение и аллергию кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследование влияния препарата Вереген® на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводилось. Считается, что влияние препарата на эти процессы отсутствует или незначительно.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 10 %.

По 15 или 30 г в тубы алюминиевые с крышкой навинчивающейся из полиэтилена высокой плотности. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия тубы хранить не более 6 недель.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения

НОРДИК Фарма, с.р.о.

К Рибнику 475, 252 42 Есенице, Чешская Республика.

Производитель

Ц.П.М. КонтрактФарма ГмбХ

Фрюлингштрассе 7, 83620 Фельдкирхен-Вестерхам, Германия.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Хеликс Фарм Трейдинг»

Россия, 105066, Москва, ул. Спартаковская 19/2-9.

Тел.: +7 (915) 112-41-68, +7 (499) 391-62-89.

Генеральный директор

ООО «РегЭксперт» **Швецова Е.В.**