МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
АЛДАРА

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001612-190517
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АЛДАРА

Международное непатентованное или группировочное наименование: Имихимод

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

100 мг препарата содержит:

Активное вещество: Имихимод–5,0 мг

Вспомогательные вещества: изостеариновая кислота – 25,0 мг, цетиловый спирт – 2,2 мг, стеариловый спирт – 3,1 мг, парафин мягкий белый – 3,0 мг, полисорбат-60 – 3,4 мг, сорбитана стеарат – 0,6 мг, бензиловый спирт – 2,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,2 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,02 мг, глицерол – 2,0 мг, ксантановая камедь – 0,5 мг, вода очищенная – 52,98 мг.

Описание:

Однородный крем от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулятор

Код АТХ: D06BB10

Фармакологические свойства

Имихимод – действующее вещество препарата Алдара - является соединением-модификатором иммунного ответа. Имихимод не обладает прямым противовирусным действием, его действие обусловлено индукцией интерферона-альфа (IFNα) и других цитокинов.

Фармакокинетика

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

Небольшое количество препарата, 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).

Показания к применению

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к имихимоду или любым другим компонентам крема.

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

С осторожностью

У пациентов с аутоиммунными заболеваниями крем необходимо применять с осторожностью в связи с возможным ухудшением состояния.

При лечении имихимодом 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

Наружно. Крем наносится тонким слоем на участок, пораженный кондиломами, и втирается до полного впитывания. 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. В случае пропуска дозы пациент должен нанести крем как только вспомнит об этом, затем лечение продолжается по обычному графику.

Лечение следует продолжать до исчезновения видимых генитальных или перианальных кондилом, но не более 16 недель. Крем Алдара упакован в одноразовые пакетики. Содержимого одного пакетика достаточно для нанесения на участок площадью 20 $см^2$. Повторно использовать крем из открытого ранее пакетика недопустимо. До и после нанесения крема необходимо тщательно вымыть руки.

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> 1/10000;

Очень редко: <1/10000.

Системные нарушения и осложнения в месте нанесения:

Очень часто: зуд и боль в месте нанесения.

Часто: ощущение жжения и раздражение в месте нанесения, утомляемость.

Нечасто: лихорадка, гриппоподобное состояние, боль, астения, недомогание, озноб.

Нарушения со стороны нервной системы и органов чувств:

Часто: головная боль.

Нечасто: парестезия, головокружение, мигрень, сонливость, бессонница, депрессия, шум в ушах.

Нарушения со стороны пищеварительной системы:

Часто: тошнота.

Нечасто: боль в животе, диарея, рвота, анорексия, боль в заднем проходе, нарушения функции прямой кишки.

Нарушения со стороны мочеполовой системы:

Нечасто: расстройство мочеиспускания, диспареуния, эректильная дисфункция, маточно-влагалищный пролапс, боль во влагалище, боль в половом члене, атрофический вагинит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Нечасто: лимфаденопатия.

Нарушения со стороны костномышечной системы:

Часто: миалгия

Нечасто: артралгия, боли в спине.

Нарушения со стороны дыхательной системы:

Нечасто: фарингит, ринит.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Нечасто: зуд, дерматит, фолликулит, эритематозная сыпь, экзема, сыпь, усиленное потоотделение, крапивница

Инфекции и инвазии:

Часто: инфекция.

Нечасто: простой герпес, генитальный кандидоз, вагинит, бактериальная инфекция, микозы, инфекции верхних дыхательных путей, вульвит.

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

Передозировка

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

При случайном употреблении внутрь дозы имихимода 200 мг (что соответствует содержимому приблизительно 16 пакетиков) могут наблюдаться тошнота, рвота, головная боль, миалгия и лихорадка. Самой серьезной нежелательной реакцией после приема внутрь ≥ 200 мг имихимода была артериальная гипотензия, которая разрешилась после перорального или внутривенного введения жидкости.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Изучение взаимодействия имихимода с другими лекарственными средствами, включая иммунодепрессанты, не проводилось. Взаимодействие с препаратами системного действия является ограниченным в связи с минимальной чрескожной абсорбцией имихимода.

Особые указания

Крем Алдара наносится только на пораженные участки.

Избегайте попадания крема на слизистые оболочки. При попадании крема в глаза, ноздри или на губы рекомендуется промыть их водой.

Крем Алдара может вызывать обострение воспалительных заболеваний кожи.

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.

В редких случаях могут возникать местные воспалительные реакции, включая мокнущий дерматит и эрозию, которые могут сопровождаться гриппоподобными симптомами, включая недомогание, лихорадку, тошноту, боль в мышцах и озноб. В этом следует прервать лечение.

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

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

Вспомогательные вещества метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, цетиловый спирт и стеариловый спирт могут вызывать аллергическую реакцию.

При выявлении реакции гиперчувствительности рекомендуется прекратить терапию.

Не рекомендуется использовать окклюзионную повязку во время лечения препаратом Алдара.

В период применения крема Алдара, 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 кремом Алдара не рекомендовано.

Перед половым контактом крем Алдара следует смыть с поверхности кожи.

Крем Алдара способен снижать эффективность презерватива или вагинальной диафрагмы, поэтому не рекомендуется применять эти противозачаточные средства при использовании крема Алдара. Следует выбрать альтернативный метод контрацепции.

У больных с иммунодефицитом не рекомендуется использовать крем Алдара повторно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Форма выпуска

Крем для наружного применения 5 %.

250 мг крема в пакетике из многослойной пленки, состоящей из полиэтиленовой пленки, полиэфирной пленки и алюминиевой фольги; укупоривается термосваркой.

12 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не допускается повторное использование вскрытых пакетиков-саше.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

МЕДА АБ, Швеция

Pipers vag 2A, 17073 Solna, Sweden

Производитель

3М Хелс Кэа Лимитед, Великобритания

3M Health Care Limited,

Derby Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5SF, United Kingdom

Организация, принимающая претензии от потребителей в РФ

ООО «МЕДА Фарма», Россия

109028, г. Москва, Серебряническая наб., д. 29;

тел: +7 495 660 53 03,

факс: +7 495 660 53 06,

http://www.medapharma.ru

Генеральный директор



Корсик Е.А.