

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕГЛИВИР®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать приём/применение лекарственного препарата.

Данный лекарственный препарат отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов следует строго выполнять все рекомендации, изложенные в инструкции.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Регливир®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Аммония глицирризинат

Лекарственная форма: спрей для местного и наружного применения

Состав на 100 мл препарата

Действующее вещество

Аммония глицирризинат (Глицирам)	—	0,10 г
в пересчете на 100 % вещество		

Вспомогательные вещества

Яблочная кислота	—	3,00 г
Фумаровая кислота	—	2,00 г

МИНДЗРАВ РОССИИ

ЛП - 005906-141119

СОГЛАСОВАНО

Аскорбиновая кислота	—	0,30 г
Фолиевая кислота	—	0,08 г
Пропиленгликоль	—	50,00 г
Полисорбат 80 (твин 80)	—	0,90 г
Натрия гидроксид (натрия гидроокись)	—	3,38 г
Вода очищенная	—	до 100 мл

Описание

Жидкость от светло-желтого с коричневатым оттенком до светло-коричневого цвета без запаха или со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное и иммуностимулирующее средство.

Код АТХ

D06BB.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аммония глицирризинат обладает комплексным терапевтическим воздействием (противовирусным, противовоспалительным, иммуностимулирующим, противозудным и регенерирующим).

Аммония глицирризинат обладает противовирусным действием на разные типы ДНК и РНК вирусов *in vitro* и *in vivo* (Varicella Zoster, вирус простого герпеса типа I и II, цитомегаловирус, различные типы вируса папилломы человека, в том числе онкогенные). Аммония глицирризинат прерывает репликацию вирусов на ранних стадиях, вызывает выход вириона из капсида, тем самым не допуская его проникновение в клетки. Инактивирует указанные вирусы в нетоксичных для нормально функционирующих клеток

концентрациях. Мутантные штаммы вирусов, резистентные к ацикловиру и йодоуридину, высокочувствительны к препарату, как и не мутантные штаммы.

Аммония глицирризинат обладает противовоспалительной активностью, которая сочетается со стимулирующим влиянием на гуморальный и клеточный иммунитет. Существенно тормозит выброс кининов и синтез простагландинов клетками соединительной ткани в зоне воспаления.

Иммуностимулирующий эффект проявляется повышением числа и активности Т-лимфоцитов, уменьшением концентрации иммуноглобулина G и увеличением концентрации иммуноглобулина A и M. Индуцирует выработку собственных интерферонов.

Регенерирующее действие обусловлено улучшением репарации кожи и слизистых.

Фармакокинетика

При местном и наружном применении аммония глицирризинат депонируется в очагах поражения. Системная абсорбция происходит медленно. Препарат обнаруживается в крови в следовых количествах.

Показания к применению

- вирусная инфекция, вызванная вирусом папилломы человека, в том числе бессимптомное выделение вируса папилломы человека высокого онкогенного риска в составе комбинированной и комплексной терапии;
- вирусная инфекция, вызванная вирусом простого герпеса I и II типов в составе комплексной терапии;
- вирусная инфекция, вызванная вирусом Varicella Zoster (опоясывающий лишай) в составе комплексной терапии;

- вирусная инфекция, вызванная цитомегаловирусом в составе комплексной терапии;
- профилактика рецидивов вирусных инфекций, вызванных вирусом простого герпеса I и II типов, вирусом Varicella Zoster, вирусом папилломы человека, цитомегаловирусом;
- профилактика и лечение остроконечных кондилом и патологий шейки матки, вызванных вирусом папилломы человека, цитомегаловирусом;
- профилактика и лечение состояний, сопровождающихся снижением местного иммунитета, в том числе неспецифического вульвовагинита, кандидозного вульвовагинита и бактериального вагиноза, в составе комплексной терапии;
- при явлениях дискомфорта в области половых органов, сопровождающихся зудом, жжением и сухостью слизистых оболочек, в том числе после полового акта;
- при явлениях дискомфорта в области половых органов, сопровождающихся зудом, жжением и сухостью слизистых оболочек при недостаточности функции яичников.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат разрешен к применению в течение всего периода беременности и периода грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно, интравагинально и интрауретрально.

Перед применением флакон встряхивать.

При применении флакон желательно держать в вертикальном положении, чтобы лекарство свободно поступало в насадку-распылитель (максимально допустимый угол наклона – 45°).

При наружном применении препарат наносится на всю пораженную поверхность кожи с расстояния 4-5 см путем 1-2 нажатий клапана пульверизатора, что является оптимальной терапевтической дозой.

Для интравагинального применения препарата прилагается специальная насадка-распылитель. Раствор удобнее вводить, сидя на краю ванны. Перед применением снять клапан с флакона пульверизатора и надеть клапан насадки до щелчка. Затем насадку ввести во влагалище и произвести впрыскивание путем 1-2 нажатий насадки, что является оптимальной терапевтической дозой.

При применении препарата мужчинами для промывания уретры он впрыскивается в наружное отверстие мочеиспускательного канала путем 1-2 нажатий клапана пульверизатора.

<i>Показания</i>	<i>Лечение</i>	<i>Профилактика</i>
Вирусная инфекция, вызванная вирусом папилломы человека, в том числе бессимптомное выделение вируса папилломы человека высокого онкогенного риска в составе комбинированной и комплексной терапии.	До удаления кондилом – 3 раза в сутки в течение всего периода этиотропной терапии. На фоне деструкции – 5 раз в сутки в течение 10 дней и больше до полного заживления.	Применять до и после полового акта, а также в случае возникновения провоцирующих дискомфорт или заболевание факторов (стресс, переутомление, респираторные вирусные инфекции, нарушение микрофлоры, прием

Остроконечные кон- диломы и патологии шейки матки, выз- ванные вирусом папилломы человека, цитомегаловирусом.		антибиотиков, цито- статиков) – 3 раза в день интраваги- нально и наружно в те- чение всего периода воздействия провоци- рующих факторов. Для предотвращения ближайших рецидивов – 3 раза в день в течение 1 месяца.
Вирусная инфекция, вызванная вирусом простого герпеса I типа, в составе комплексной терапии. Вирусная инфекция, вызванная вирусом Va- ricella Zoster (опоясы- вающий лишай), в сос- таве комплексной те- рапии.	6 раз в день на очаг поражения в течение 5 дней. При упорном те- чении инфек- ционного процес- са срок лечения продлевается до полного исчез- новения симпто- мов заболевания.	–
Вирусная инфекция, вызванная вирусом простого герпеса II ти- па, в составе комп- лексной терапии.	5 раз в день в те- чение 14 дней наружно и интра- вагинально, после купирования ре-	Наружно и интрава- гинально с 18-20 дня менструального цикла до окончания менст- руации 2 раза в день

Вирусная инфекция, вызванная цитомегаловирусом, в составе комплексной терапии.	цидыва – наружно и интравагинально 3 раза в сутки в течение 10 дней.	утром и вечером.
Состояния, сопровождающиеся снижением местного иммунитета, в том числе неспецифический вульвовагинит, кандидозный вульвовагинит и бактериальный вагиноз, в составе комплексной терапии.	Интравагинально 3-4 раза в день в течение 7-10 дней. При необходимости курс лечения повторить через 10 дней. При возникновении провоцирующих дискомфорт или заболевание факторов (респираторные вирусные инфекции, прием антибиотиков, цитостатиков) – 3 раза в день интравагинально и наружно в течение всего периода воздействия провоцирующих факторов.	
Дискомфорт в области половых органов в виде зуда, жжения и сухости слизистых оболочек, в том числе после полового акта. Дискомфорт в области половых органов в виде зуда, жжения и сухости слизистых оболочек при недостаточности функции яичников.	2 раза в день (утром и вечером) в течение 2-3 недель.	Регулярно после половых актов.

В качестве профилактического противовирусного средства препарат рекомендуется применять до и после полового акта.

Побочное действие

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

В редких случаях возможны местные аллергические реакции, в том числе в виде контактного дерматита.

Если хотя бы одно из указанных в инструкции побочных действий усугубляется или Вы заметили побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не наблюдалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено взаимодействия с основными группами лекарственных препаратов, применяемых для комплексного лечения при указанных заболеваниях (антибиотики и антисептики, противовоспалительные и обезболивающие средства).

При одновременном применении аммония глицирризината и других противовирусных препаратов, в частности производных ацикловира, йодоуридина, интерферона и иммуномодуляторов, происходит усиление его действия.

Особые указания

Насадку промывают кипяченой водой с мылом и хранят в прилагаемой полиэтиленовой упаковке. Конструкция насадки позволяет сохранить эффект равномерного орошения шейки матки и стенок влагалища.

Для использования в условиях стационара интравагинальное орошение препаратом в зеркалах можно производить без насадки.

Для эффективного действия не требуется предварительного промывания участка нанесения.

В случае проявления признаков непереносимости использование препарата прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей для местного и наружного применения 0,1 %.

По 15 или 60 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности белого цвета, укупоренные насадкой-распылителем для кожного применения с защитным колпачком.

Каждый флакон в комплекте с насадкой-распылителем для интравагинального применения из полиэтилена высокой плотности белого цвета в полиэтиленовой упаковке и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

142279, Московская обл., Серпуховский район, район пос. Оболенск,
Оболенское шоссе, стр. 16/2.

Тел./факс: (495) 716-15-81, 716-15-90.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Миллор Групп», Россия

117186, Москва, Нахимовский проспект, д. 22, тел. +7 (499) 390-13-97,
8(800)222-42-72, info@millor-group.ru, www.reglivir.ru.

Генеральный директор

ЗАО «ВИФИТЕХ»



С.А. Постельников
ФИО