

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Глицифон, 30 %, мазь для наружного применения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: диглицидил метилфосфонат (Глицифон).

100 г мази содержит 30 г диглицидила метилфосфоната (Глицифона).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Мазь для наружного применения.

Мазь от желтого до желто-коричневого или зеленовато-коричневого цвета со специфическим запахом. При хранении во флаконах допускается появление на поверхности мази отдельных капелек жидкости.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат Глицифон показан к применению у взрослых:

- плоскоклеточный рак кожи 1 стадии;
- базалиомы (в т.ч. рецидивы после хирургического или лучевого лечения);
- болезнь Боуэна;
- сенильный кератоз.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

Кожу в зоне роста опухоли или кератоза протирают тампоном, смоченным в спирте, затем шпателем наносят мазь слоем 2–3 мм. Закрывают марлевой салфеткой и фиксируют пластырем. Допускается не закрывать повязкой очаги с локализацией в сложных анатомических участках. При лечении очагов с локализацией на нижнем веке, толщина слоя мази может составлять 0,5–1 мм.

Мазь накладывают один раз в сутки (от 6 до 24 ч) до полного разрушения опухолевой ткани.

Продолжительность лечения определяется локализацией и размером очага. При лечении рецидивирующих опухолей, мелкоузелковых форм базалиом в области лба и носа делают 15–20 аппликаций; при язвенных формах, при базалиомах поверхностного типа и болезни Боуэна – 10–15 аппликаций, при сенильных кератозах – 5–10 аппликаций.

Завершенность лечения устанавливается цитологическим исследованием.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Наружно.

При каждой перевязке очаг и окружающую кожу протирают антисептиком (спиртом, раствором хлоргексидина 0,01 %) и удаляют некротизированную ткань при помощи стерильной марлевой салфетки.

После завершения лечения на образовавшийся дефект ежедневно накладывают асептические повязки с регенерирующими средствами до полного рубцевания.

#### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к диглицидил метилфосфонату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; беременность, период грудного вскармливания.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью наносить препарат на участки кожи, расположенные рядом с перiorбитальной областью.

Во избежание гиперемии и отека предварительно на кожу вокруг опухоли накладывают цинковую пасту.

В случае развития гиперемии и отека окружающих тканей, особенно при нанесении мази в перiorбитальной области, необходимо сделать перерыв на 2–3 дня и назначить примочки с раствором нитрофурала (фурацилина) или мазь с глюкокортикостероидами, после перерыва лечение продолжают. Снизить интенсивность местных побочных эффектов Глицифон мази можно сокращением продолжительности ежедневной экспозиции мази на опухоль до 6 часов вместо 24 часов. Для уменьшения боли в месте нанесения можно одновременно накладывать на очаг 5–10 % мазь с бензокаином или другими местными анестетиками.

Допускается наносить препарат не ближе 0,5 см от ресничного края, при локализации очага на коже нижнего века. Не рекомендуется наносить препарат на очаги с локализацией на верхнем подвижном веке, во избежание стекания препарата в глазную щель.

Избегать попадания препарата в глаза.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Глицифон содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Взаимодействия Глицифон мази с другими лекарственными средствами не выявлено.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

##### Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Применение препарата не оказывает влияние на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Отек периорбитальной области, гиперемия, зуд и боль в месте нанесения.

##### Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

##### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

Случаев передозировки мази Глицифон до настоящего времени не выявлено.

##### Лечение

При случайном попадании лекарственного препарата внутрь следует провести промывание желудка. Лечение симптоматическое.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство.

Код АТХ: L01

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает цитостатическое, противоопухолевое и противомикробное действие. Проявляет контактное действие при опухолях и предопухолевых заболеваниях кожи, избирательно угнетает метаболизм в бластоматозно измененных клетках, что объясняется антимитотическим действием, особенно выраженным в кислой среде опухолевой ткани.

Диглицидил метилфосфонат уменьшает пролиферативный пул, ингибирует синтез ДНК, влияет на все периоды митотического цикла, вызывая блоки различной глубины и длительности и в наибольшей степени задерживая клетки в фазах G1 и M, а также G2.

На культурах тканей препарат оказывает избирательное цитотоксическое действие на опухолевые клетки, вызывая глубокие дистрофические изменения в них, сопровождающиеся

уменьшением содержания нуклеиновых кислот и подавлением активности окислительно-восстановительных ферментов, а также подавляя вступление клеток в митоз и индуцируя различные аномалии их деления.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

Фармакокинетика не изучалась.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Вазелин  
Ланолин безводный

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 5 г или 10 г во флаконы коричневого стекла с винтовой горловиной с крышками навинчиваемыми с кольцом первого вскрытия и прокладкой из полиэтилена.

#### Для фасовки по 5 г

Флакон вместе с листком-вкладышем и с 10 шпателями, уложенными в пакет полиэтиленовый, или без шпателей помещают в пачку из картона.

#### Для фасовки по 10 г

Флакон вместе с листком-вкладышем и с 20 шпателями, уложенными в пакет полиэтиленовый, или без шпателей помещают в пачку из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация  
АО "Татхимфармпрепараты"  
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260  
тел.: 8 800 201 98 88  
+7 (843) 526 98 88

e-mail: marketing@tatpharm.ru  
www.tatpharm.ru

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация  
АО "Татхимфармпрепараты"  
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260  
тел.: 8 800 201 98 88  
+7 (843) 526 98 88  
e-mail: marketing@tatpharm.ru  
www.tatpharm.ru

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(003693)-(РГ-RU)

### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Глицифон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)  
<https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> (<https://www.regmed.ru/>)