

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вартоцид, 5 %, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: имихимод.

В 1,0 г крема содержится 50 мг имихимода.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Белый или белый с желтоватым оттенком крем.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

Разовая (суточная) доза препарата 10 мг крема на 1 см² поверхности кожи (полоса крема диаметром 2 мм и длиной 0,5 см). Максимальная площадь нанесения 25 см², что соответствует максимальной дозе препарата - 250 мг.

Лечение следует продолжать до исчезновения видимых генитальных или перианальных кондилом, но не более 16 недель.

В случае пропуска дозы пациент должен нанести крем, как только он вспомнит об этом, затем лечение продолжается по обычному графику.

Дети

Препарат противопоказан у детей и подростков до 18 лет.

Способ применения

Наружно. Крем наносится тонким слоем на участок, пораженный кондиломами, и втирается до полного впитывания.

До и после нанесения крема необходимо вымыть руки теплой водой с мылом.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к имихимоду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- Вартоцид наносится только на пораженные участки. Нужно избегать попадания крема на слизистые оболочки. При попадании крема в глаза, ноздри или на губы рекомендуется промыть их водой. Не рекомендуется использовать Вартоцид до заживления кожи после других видов медикаментозного или хирургического лечения. Не следует приступать к лечению Вартоцидом на участках с открытыми язвами или ранами до их заживления.
- Вартоцид может вызывать обострение воспалительных заболеваний кожи. В редких случаях могут возникать воспалительные реакции, включая мокнущий дерматит и эрозию, которые могут сопровождаться гриппоподобными симптомами, включая недомогание, лихорадку, тошноту, боль в мышцах и озноб. В этом случае следует прервать лечение.
- 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.
- При выявлении реакции гиперчувствительности рекомендуется прекратить терапию.
- Не рекомендуется использовать окклюзионную повязку во время лечения Вартоцидом.
- В период применения Вартоцида 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 Вартоцидом не рекомендовано.

- Перед половым актом крем следует смыть с поверхности кожи.
- Вартоцид способен снижать эффективность презерватива или вагинальной диафрагмы, поэтому не рекомендуется применять эти противозачаточные средства при лечении Вартоцидом. Следует выбрать альтернативный метод контрацепции.
- У пациентов с иммунодефицитом не рекомендуется использовать Вартоцид повторно.
- У пациентов с аутоиммунными заболеваниями Вартоцид необходимо применять с осторожностью в связи с возможным ухудшением состояния.
- При лечении Вартоцидом 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.

Вспомогательные вещества

Могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия имихимода с другими лекарственными средствами, включая иммунодепрессанты, не проводились.

Взаимодействие с препаратами системного действия является ограниченным в связи с минимальной трансдермальной абсорбцией имихимода.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение возможно по строгим показаниям, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота реакций
Инфекции и инвазии	– инфекция	часто
	– генитальный кандидоз	нечасто
	– вагинит	
	– бактериальная инфекция	
	– микозы	
	– вульвит	
	– инфекции верхних дыхательных путей	
	– простой герпес	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	– лимфаденопатия	нечасто
Нарушения со стороны нервной системы и органов чувств	– головная боль	часто
	– депрессия	нечасто
	– бессонница	
	– сонливость	
	– мигрень	
	– головокружение	
	– шум в ушах	
	– парестезия	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	– фарингит	нечасто
	– ринит	
Желудочно-кишечные нарушения	– тошнота	часто
	– анорексия	нечасто
	– диарея	
	– рвота	
	– нарушения функции прямой кишки	
	– боль в животе	
	– боль в заднем проходе	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	– экзема	нечасто
	– дерматит	
	– фолликулит	
	– зуд	
	– эритематозная сыпь	
	– крапивница	
	– сыпь	

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота реакций
	– усиленное пото-отделение	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	– миалгия	часто
	– боли в спине	нечасто
	– артралгия	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	– эректильная дисфункция – маточно-влагалищный пролапс – расстройство моче-испускания – диспареуния – боль во влагалище – боль в половом члене – атрофический вагинит	нечасто
Общие нарушения и реакции в месте введения	– зуд и боль в месте нанесения	очень часто
	– ощущение жжения и раздражение в месте нанесения – утомляемость	часто
	– лихорадка – гриппоподобное состояние – боль – астения – недомогание – озноб	нечасто

Частота развития нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о

любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-31-18

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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

При случайном употреблении внутрь дозы имихимода 200 мг (что соответствует 4 г крема) 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; противовирусные средства.

Код АТХ: D06BB10

Фармакодинамические эффекты

Имихимод является соединением-модификатором иммунного ответа. Имихимод не обладает прямым противовирусным действием, его действие обусловлено индукцией интерферона-альфа (IFN α) и других цитокинов.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Небольшое количество крема, 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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Олеиновая кислота, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, карбомер (карбомер кополимер), полисорбат-20, троламин, феноксиэтанол, метилпарагидроксибензоат (нипагин, E218), карбомер (карбомер интерполимер), пропилпарагидроксибензоат (нипазол, E216), вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г или 10 г в тубах алюминиевых с пластиковыми насадкой и навинчивающимся колпачком. Одна туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»)

197375, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Коломяги, проспект Орлово-Денисовский, д. 14, стр. 1

Телефон: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: farmakonadzor@cytomed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «МБНПК «Цитомед»

197375, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Коломяги, проспект Орлово-Денисовский, д. 14, стр. 1
Телефон: 8 (800) 505-03-01
Адрес электронной почты: farmakonadzor@cytomed.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вартоцид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет <https://eec.eaeunion.org>