

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кераворт, 5 %, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: имихимод

100 г крема содержат:

Имихимод 5,0 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетиловый спирт, стеариловый спирт, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения

Белый или почти белый однородный мягкий 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

Препарат Кераворт следует применять 3 раза в неделю (например: понедельник, среда и пятница или вторник, четверг и суббота) перед сном и оставлять на коже в течение 6-10 часов. Не следует применять крем более одного раза в день.

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

Дети

Препарат Кераворт противопоказан у детей до 18 лет, в связи с отсутствием клинических данных.

Способ применения

Наружно. Препарат Кераворт следует наносить только на пораженную область. Крем наносят тонким слоем на предварительно очищенную поверхность пораженных участков

кожи и аккуратно втирают, до полного впитывания. На участок применения крема не следует наносить повязку.

По истечении указанного времени крем должен быть смыт теплой водой с мылом.

Крем упакован в одноразовые пакетики-саше, содержащие необходимое количество крема для нанесения на пораженный участок кожи в 20 см². Повторно использовать крем из открытого ранее пакетика недопустимо.

Не допускается использования избыточного количества крема.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к имихимоду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 4.4.
- Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Крем Кераворт наносится только на пораженные участки.

Избегайте попадания крема на слизистые оболочки.

Избегайте контакта крема с глазами. При попадании крема в глаза, ноздри или на губы рекомендуется промыть их водой.

Крем Кераворт применяется перед сном. Использование избыточного количества крема или более длительный контакт крема с кожей может вызвать выраженную местную реакцию.

Нельзя повторно использовать крем из вскрытого ранее пакетика!

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

Если местная реакция на препарат служит причиной серьезного дискомфорта для больного, либо в зоне применения крема возникает инфекция, разрешается сделать перерыв в лечении на несколько дней. В случае инфекции принимаются необходимые меры (см. раздел 4.8).

Крем Кераворт может вызывать обострения воспалительных заболеваний кожи.

В редких случаях могут возникнуть местные 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.

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

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

При выявлении реакции гиперчувствительности рекомендуется прекратить терапию (см. раздел 4.3).

Не рекомендуется использовать окклюзионную повязку во время лечения препаратом Кераворт.

Использование имихимода в дозах, превышающих рекомендуемые, может привести к повышению риска развития тяжелых местных реакций.

При появлении местных побочных эффектов крем следует удалить, смыв его водой с мылом. Лечение можно возобновить после купирования кожной реакции (см. раздел 4.8).

В период применения крема Кераворт 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 периаанальной областей.

На основании имеющихся в настоящее время знаний лечение уретральных, интравагинальных, цервикальных, ректальных или интраанальных остроконечных кондилом кремом Кераворт не рекомендовано.

Важная информация о вспомогательных веществах

Крем Кераворт содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, цетиловый спирт и стеариловый спирт могут вызывать кожные аллергические реакции, (например, контактный дерматит).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Изучения взаимодействия имихимода с другими лекарственными средствами, включая иммунодепрессанты, не проводилось.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Перед применением препарата во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Беременность

Применение при беременности 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 работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты встречаемости нежелательных реакций использованы следующие критерии (согласно классификации ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения)):

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)

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	расстройство мочеиспускания,	диспареуния, эректильная дисфункция, маточно-влагалищный пролапс, боль во влагалище, боль в половом члене, атрофический вагинит
	нечасто	
Общие нарушения и реакции в месте введения	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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Симптомы

Передозировка маловероятна из-за низкой всасываемости препарата.

При случайном употреблении внутрь дозы имихимода 200 мг, что соответствует содержанию приблизительно 16 пакетиков-саше, могут наблюдаться тошнота, рвота, головная боль, миалгия и лихорадка. Наиболее серьезным с клинической точки зрения побочным эффектом приема внутрь нескольких доз по 200 мг является снижение артериального давления.

Лечение

Необходимо незамедлительно обратиться к врачу и подобрать симптоматическую терапию.

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

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 % меченного радиоактивным изотопом имихимода всасывается через кожу человека после нанесения однократной дозы.

Небольшое количество препарата, поступившего в системный кровоток, без задержки выводится из организма почками и через кишечник в соотношении приблизительно 3:1.

Концентрация препарата в сыворотке крови после однократного или многократного наружного применения не достигала уровня, поддающегося количественному определению (>5 нг/мл).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Изостеариновая кислота

Цетиловый спирт

Стеариловый спирт

Парафин мягкий белый

Полисорбат 60

Сорбитана стеарат

Метилпарагидроксibenзоат

Пропилпарагидроксibenзоат

Глицерол

Камедь ксантановая

Бензиловый спирт

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 0,25 г крема для однократного применения в строенные пакетики из ламината, разделенные перфорацией.

По 12 или 24 пакетика вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Попадание лекарственных препаратов в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. По возможности необходимо использовать специальные системы для утилизации лекарственных препаратов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Роад, Махалакшми, Мумбай-400026.

Телефон: +91 22 4018 9999

Факс: +91 22 4018 9986

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.

Тел.: (499) 951-00-00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

Республика Казахстан

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED
(ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

050059, г. Алматы, проспект Аль-Фараби 7, БЦ «Нурлы-Тау», блок 4 А, офис 12.

Тел.: + 7(727) 311 04 41

Электронная почта: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кераворт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eec.eaeunion.org>