

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛИЦИВИР интим, 0,1 %, спрей для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Аммония глицирризинат.

Каждые 100 мл спрея для местного и наружного применения содержат 0,1 г (0,1 %) аммония глицирризината.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного и наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Вирусная инфекция, вызванная вирусом папилломы человека, в т.ч. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

<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. Остроконечные кондиломы и патологии шейки матки, вызванные вирусом папилломы человека, цитомегаловирусом.	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 антибиотиков, цитостатиков) – 3 раза в день интравагинально и наружно в течение всего периода воздействия провоцирующих 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 Varicella Zoster (опоясывающий лишай), в составе комплексной терапии.	6 раз в день на очаг поражения в течение 5 дней. При упорном течении инфекционного процесса срок лечения продлевается до полного исчезновения симптомов заболевания.	-
Вирусная инфекция, вызванная вирусом простого герпеса II типа, в составе комплексной терапии. Вирусная инфекция, вызванная цитомегаловирусом, в составе комплексной терапии.	5 раз в день в течение 14 дней наружно и интравагинально, после купирования рецидива – наружно и интравагинально 3 раза в сутки в течение 10 дней.	Наружно и интравагинально с 18-20 дня менструального цикла до окончания менструации 2 раза в день 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.

Способ применения

Наружно, интравагинально, 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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к аммония глицирризинату и/или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль, входящий в состав лекарственного препарата, может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат разрешен к применению в течение беременности.

Лактация

Препарат разрешен к применению во время грудного вскармливания.

Фертильность.

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: в редких случаях: возможны местные аллергические реакции, в том числе в виде контактного дерматита.

Сообщение 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не наблюдалось.

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: D06BB

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Яблочная кислота

Фумаровая кислота

Аскорбиновая кислота

Фолиевая кислота

Пропиленгликоль

Полисорбат 80 (твин 80)

Натрия гидроксид (натрия гидроокись)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта

Общая характеристика лекарственного препарата ГЛИЦИВИР интим доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).