

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

Локинал Интим, 0,1 %, спрей для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аммония глицирризинат.

Каждый 1 мл спрея для местного и наружного применения содержит 1 мг аммония глицирризината (глицирама).

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.

Прозрачный раствор от светло-желтого до светло-коричневого цвета, с характерным запахом.

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

- лечение вирусной инфекции, вызванной вирусом папилломы человека, в том числе бессимптомное выделение вируса папилломы человека высокого онкогенного риска в составе комплексной терапии;
- лечение вирусной инфекции, вызванной вирусом простого герпеса I и II типов в составе комплексной терапии;
- лечение вирусной инфекции, вызванной вирусом *Varicella Zoster* (опоясывающий лишай) в составе комплексной терапии;
- лечение вирусной инфекции, вызванной 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 патологии шейки матки, вызванной 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

При наружном применении препарат наносится на всю пораженную поверхность кожи с расстояния 4-5 см путем однократного нажатия клапана, в течение 2-3 сек.

Для интравагинального применения препарата прилагается специальная насадка с распылителем. Снять клапан с баллона пульверизатора и надеть клапан насадки. Затем насадку ввести во влагалище и произвести впрыскивание путем однократного нажатия насадки, в течение 2-3 сек.

При интрауретральном применении препарат впрыскивается в наружное отверстие мочеиспускательного канала однократным нажатием клапана пульверизатора в течение 2-3 сек.

При герпесвирусной инфекции I типа, опоясывающем лишае препарат рекомендуется применять 6 раз в день на очаг поражения в течение 5 дней. При упорном течении инфекционного процесса срок лечения продлевается до полного исчезновения симптомов заболевания.

При герпесвирусной инфекции II типа (генитальный герпес), цитомегаловирусной инфекции рекомендуется применять 5 раз в день в течение 14 дней наружно и интравагинально, после купирования рецидива - наружно и интравагинально 3 раза в день в течение 10 дней.

С целью профилактики рецидивов генитального герпеса и цитомегаловирусной инфекции препарат рекомендуется применять наружно и интравагинально с 18-20 дня менструального цикла до окончания менструации 2 раза в день утром и вечером.

При папилломавирусной инфекции препарат рекомендуется применять:

- 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;
- для профилактики ближайших рецидивов 3 раза в день в течение 1 месяца.

Для профилактики прогрессирования папилломавирусной инфекции рекомендуется применять до и после полового акта, а так же при возникновении провоцирующих 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.

При бактериальном вагинозе, неспецифическом вульвовагините, и кандидозном вульвовагините: препарат рекомендуется применять интравагинально 3-4 раза в день в течение 7-10 дней. При необходимости курс лечения повторить через 10 дней. При возникновении провоцирующих факторов (респираторные вирусные инфекции, прием антибиотиков, цитостатиков) - 3 раза в день интравагинально и наружно в течение всего периода воздействия провоцирующих факторов.

При явлениях дискомфорта в области половых органов, сопровождающихся зудом, жжением и сухостью слизистых оболочек: 2 раза в день (утром и вечером) в течение 2-3 недель. С целью профилактики состояний дискомфорта применять регулярно после полового акта.

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

Способ применения

Наружно, интравагинально и интрауретрально.

Перед применением баллон встряхнуть.

При применении баллон держать в вертикальном положении.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аммония глицирризинату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных 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

Препарат Локинал Интим содержит пропиленгликоль, который 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).

Обнаружен синергизм при одновременном применении активированной глицирризиновой кислоты и других противовирусных препаратов, в частности, производных ацикловира, йодоуридина; интерферона и других иммуномодуляторов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности возможно, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции: крапивница, контактный дерматит.

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

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 эффекты

Действующим веществом препарата является активированная глицирризиновая кислота, получаемая путем экстракции из растительного сырья (корня солодки).

Активированная глицирризиновая кислота обладает комплексным воздействием, которое включает иммуностимулирующее, противовирусное, противовоспалительное, противоэрозивное и регенерирующее.

Активированная глицирризиновая кислота индуцирует выработку собственных интерферонов.

Имуностимулирующий эффект проявляется повышением числа и активности Т-лимфоцитов, уменьшением концентрации иммуноглобулина G и увеличением концентрации иммуноглобулинов A и M.

Активированная глицирризиновая кислота обладает противовирусным действием на разные типы ДНК и РНК вирусов *in vitro* и *in vivo* (*Varicella Zoster*; вирус простого герпеса типа 1 и 2; цитомегаловирус, различные типы вируса папилломы человека, в том числе онкогенные). Активированная глицирризиновая кислота прерывает репликацию вирусов на ранних стадиях, вызывает выход вириона из капсида, тем самым, не допуская его проникновение в клетки. Активированная глицирризиновая кислота инактивирует указанные вирусы в нетоксичных для нормально функционирующих клеток концентрациях. Противовоспалительная активность активированной глицирризиновой кислоты сочетается со стимулирующим влиянием на гуморальные и клеточные факторы иммунитета. Мутантные штаммы вирусов, резистентные к ацикловиру и йодоуридину, также высокочувствительны к глицирризиновой кислоте, как и не мутантные штаммы. Противовоспалительная активность активированной глицирризиновой кислоты сочетается со стимулирующим влиянием на гуморальные и клеточные факторы иммунитета. Активированная глицирризиновая кислота существенно тормозит выброс кининов и синтез простагландинов клетками соединительной ткани в зоне воспаления. Регенерирующее действие обусловлено улучшением репарации кожи и слизистых.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном и местном применении активированная глицирризиновая кислота 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
Твин-80 (полисорбат-80)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15, 60 мл препарата во флаконы полиэтиленовые с навинчиваемой насадкой-распылителем.

Допускается вложение в каждую пачку отдельно лежащей распылительной насадки для интравагинального применения, навинчиваемой или надевающейся на канюлю распылителя, в пакете полиэтиленовом.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению 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 «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел./факс (8332) 65-46-64, 65-35-10

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел./факс (8332) 65-46-64, 65-35-10

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

www.k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Локинал 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