

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

Аммифурин, раствор для наружного применения 0,3 %.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: амми большой плодов фурукумарины

Для приготовления 100 мл раствора необходимо 0,300 г Аммифурина (амми большой плодов сумма фурукумаринов) (в пересчете на 100 % вещество)
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком, с запахом спирта, чувствительна к свету.

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

Препарат Аммифурин показан к применению у взрослых пациентов при витилиго, гнездной и тотальной плешивости, псориазе.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат Аммифурин назначают в сочетании с ультрафиолетовым облучением (УФО). Раствор аммифурина применяют наружно, нанося на очаги поражения за 1 час до облучения. Нанесение препарата осуществляет медицинский персонал, проводящий УФО.

При распространенных формах заболевания наружную аппликацию аммифурина в виде раствора 0,3 % комбинируют с применением препарата внутрь в виде таблеток по 20 мг. При псориазе процедуры проводят 4 раза в неделю. УФО начинают с ½ биодозы, постепенно увеличивают до 5-6 биодоз, что соответствует продолжительности облучения от 1-2 минут до 10-15 минут, в зависимости от чувствительности пациента к УФ-излучению. Общее количество облучения составляет 15-20 процедур. Лечение псориаза можно проводить в сочетании с длинноволновым УФ-излучением (ПУВА-терапия).

При витилиго, гнездной и тотальной плешивости облучение проводят 3 раза в неделю (через день). Курс лечения – 20-25 облучений. Всего проводят 4-6 курсов. Пациентам с ограниченными очагами поражения препарат назначают только наружно с последующим УФО. Очаг поражения смазывают препаратом за 1 час до облучения. Процедуры проводят 3-4 раза в неделю. УФО начинают с ½ биодозы, постепенно увеличивают до 5-6 биодоз. Количество процедур зависит от результатов лечения и составляет в целом 20-25 облучений.

Курсовая доза аммифурина составляет 0,15 - 0,3 г (1-2 флакона 0,3 % раствора по 50 мл). Повторные курсы проводят с интервалом в 1-1,5 месяца.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет противопоказано.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Гиперчувствительность к УФО и фурукумаринам.

Заболевания, сопровождающиеся повышенной чувствительностью к свету (альбинизм, системная красная волчанка, порфирии, аутоиммунные заболевания и др.).

В сочетании с УФО при следующих заболеваниях: туберкулез, тиреотоксикоз, заболевания крови, печени, почек, сердечно-сосудистой системы, гипертоническая болезнь II-III степени, заболевания центральной нервной системы, диабет, множественные пигментные невусы, доброкачественные и злокачественные новообразования.

Беременность, период грудного вскармливания, возраст ~~от 0~~ от 0 до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

возраст старше 60 лет, прием препаратов или контакт с веществами фотосенсибилизирующего действия.

Особые указания

- Применение препарата с УФО должно проводиться под постоянным контролем врача, имеющего опыт проведения фотохимиотерапии.

- Для предотвращения ожогов и воспаления кожи нанесение препарата на очаги поражения осуществляется только медицинским персоналом, проводящим УФО. Самостоятельное использование препарата пациентом не допускается.

- В период лечения необходимо избегать воздействия солнечного света на пролеченные участки кожи (закрывать одеждой, наносить солнцезащитный крем).

- В период лечения необходимо исключить использование косметических средств, содержащих фотосенсибилизирующие вещества (масло зверобоя, бактерицидное мыло и другие), и употребление пищевых продуктов, таких как петрушка, сельдерей, лайм, инжир, горчица.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препарата Аммифурин и других лекарственных препаратов, обладающих фотосенсибилизирующим действием (тетрациклины, сульфаниламиды, гризеофульвин, препараты зверобоя и другие), а также косметических средств и пищевых продуктов, содержащих фурукумарины, повышает риск возникновения фототоксических эффектов или фотоаллергических реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

При беременности и в период грудного вскармливания применение аммифурина противопоказано. В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

При наружном применении аммифурина не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управлять транспортными средствами, движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, фототоксические реакции (вторичная пигментация кожи, умеренная эритема, зуд, крапивница).

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. Адрес: 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

Симптомы

острый дерматит, отек, возможны пузыри. Выраженная постепенно усиливающаяся эритема, которая появляется в течение 24 часов после фотохимиотерапии, может служить сигналом о потенциально сильном ожоге кожи. Максимум эритемной реакции обычно возникает через 48-72 часа после нанесения препарата.

Лечение

применение препарата и УФО следует прекратить до разрешения явлений дерматита или ожога. Симптоматическое лечение. Необходима защита очагов поражения от солнечного света. Вопрос о возможности дальнейшего лечения решает врач.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противопсориатические средства; противопсориатические средства для наружного применения; псоралены для наружного применения.

Код АТХ: D05AD.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Аммифурин представляет собой сумму фурукумаринов: изопимпинеллина, бергаптена и ксантотоксина, выделенную из плодов амми большой (*Ammi majus* L.) семейства сельдерейные (*Apiaceae*).

Препарат Аммифурин оказывает фотосенсибилизирующее действие: повышает чувствительность кожи к воздействию солнечных или искусственных ультрафиолетовых лучей, стимулирует пигментообразование.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

спирт этиловый (этанол) 95 %,

глицерин (глицерол).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл, 50 мл и 100 мл во флаконы из стекла марки ОС с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и закрытые крышками пластмассовыми навинчиваемыми.

По 50 мл в импортные флаконы темного стекла с винтовой горловиной, закрытые крышками пластмассовыми навинчиваемыми с контрольным кольцом, снабженными уплотнительной прокладкой.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку 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 «Фармцентр ВИЛАР»

123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206

Тел. 8 499 519 30 88

Факс 8 495 388 47 00

E-mail: 5193088@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

АО «Фармцентр ВИЛАР»

117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 29

Телефон 8 (499) 519 30 88

Адрес электронной почты 5193088@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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