

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

Алпизарин, 2 %, мазь для наружного и местного применения.

Алпизарин, 5 %, мазь для наружного и местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетрагидроксиглюкопиранозилксантен.

Каждый 1 г мази для наружного и местного применения содержит 0,02 г или 0,05 г

тетрагидроксиглюкопиранозилксантена (Алпизарин) (в пересчете на 100 % вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного и местного применения.

Однородная мазь светло-желтого цвета с зеленоватым оттенком или без оттенка.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет в составе комплексной терапии острых и рецидивирующих форм инфекционных заболеваний кожи и слизистых оболочек различной локализации (в том числе генитальной), вызванных вирусом простого герпеса; вирусных заболеваний слизистой оболочки полости рта (афтозный стоматит, красный плоский лишай); опоясывающего лишая, ветряной оспы, герпетической экземы Капоши, цитомегаловирусной инфекции.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым и детям от 1 года препарат применяют наружно/местно 4-6 раз в сутки: на кожные поражения взрослым назначают 5 % мазь, детям – 2 %; на слизистые оболочки взрослым и детям – 2 % мазь. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 1 года. Препарат наносят тонким слоем и слегка втирают.

Терапевтический эффект препарата наиболее выражен при его назначении в начальном периоде заболевания или рецидива. Длительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания:

- при острых и рецидивирующих формах простого герпеса экстрагенитальной локализации при единичных высыпаниях мазь наносят на очаг поражения в течение 3-

5 дней. В случае распространенных высыпаний, а также при наличии лихорадки, лимфаденопатии и других общих явлениях препарат применяют в течение 5-14 дней;

- при герпетической экземе Капоши и цитомегаловирусной инфекции препарат применяют в тех же возрастных дозировках в течение 7-21 дня в комплексной терапии;
- при генитальном герпесе 2 % мазь наносят на пораженные участки от 4 до 6 раз в сутки в течение 7-10 дней;
- при вирусных заболеваниях слизистой оболочки полости рта (афтозный стоматит) препарат наносят на пораженные участки в течение 5-15 дней, при эрозивно-язвенной форме красного плоского лишая слизистой оболочки полости рта – в течение 2-4 недель;
- при ветряной оспе, опоясывающем лишае (опоясывающем герпесе) местно применяют мазь 2 % (детям) или 5 % (взрослым) на очаг поражения в течение 5-21 дня.

При рецидивах проводят повторные курсы лечения препаратом.

Способ применения

Наружно, местно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.
- Детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью: период грудного вскармливания.

В случае распространенных высыпаний, а также при наличии лихорадки, лимфаденопатии и других общих явлений в комплексе с мазью для местного и наружного применения применяют препарат Алпизарин в лекарственной форме таблетки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При наружном использовании препарата взаимодействие с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Препарат может применяться в комплексном лечении, в том числе с препаратами системного (общерезорбтивного) действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Данные о выделении тетрагидроксиглюкопиранозилксантена в грудное молоко отсутствуют, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по «жизненным» показаниям, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходима консультация врача.

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и/или оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

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

До настоящего времени случаев передозировки препаратом не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакологические 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

Алпизарин получают из технического мангиферина, выделяемого из листьев манго индийского – *Mangifera indica* L. семейства сумаховые – *Anacardiaceae*.

Алпизарин обладает противовирусной активностью в отношении ДНК-содержащих вирусов: вируса простого герпеса 1 и 2 типа (*Herpes simplex*), вируса ветряной оспы (*Varicella zoster*) и опоясывающего лишая (*Herpes zoster*), цитомегаловирусов. В экспериментах *in vitro* показан ингибирующий эффект тетрагидроксиглюкопиранозилксантена в отношении вируса иммунодефицита человека.

Ингибирующее действие препарата на репродукцию вируса наиболее выражено на ранних этапах его развития.

Алпизарин обладает иммуностимулирующими свойствами в отношении клеточного и гуморального иммунитета, способностью индуцировать продукцию гамма-интерферона в клетках крови.

Алпизарин ингибирует рост грамотрицательных (*Escherichia coli*) и грамположительных (*Staphylococcus aureus*, *Mycobacterium tuberculosis*) бактерий, грибов (*Microsporum canis*) и патогенных простейших (*Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*). В основе механизма действия препарата лежит способность подавления активности бактериальной нуклеазы.

Алпизарин обладает умеренным противовоспалительным (противоотечным) действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном и/или местном применении Алпизарин практически не всасывается в системный кровоток, в связи с чем не оказывает существенного системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г, 10 г и 20 г в тубы алюминиевые с внутренним лаковым покрытием и бушонами из полиэтилена высокого давления. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Россия

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР»

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

Телефон: 8-499-519-30-88

Факс: 8-495-388-47-00

Адрес электронной почты: 5193088@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «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 первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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