

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

Веррукацид, раствор для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метакрезол + фенол.

Каждый 1 г раствора содержит фенол – 588 мг, 3-метилфенол (метакрезол) – 392 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Подвижная маслянистая жидкость от розоватого или светло-желтого до коричневого цвета с характерным запахом.

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

Обычные, нитевидные и подошвенные бородавки, папилломы, остроконечные кондиломы кожи, сухие мозоли, кератомы.

Препарат показан к применению у взрослых и детей с 7 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Веррукацид предназначен только для наружного применения.

Препарат наносят **точно** на обрабатываемый участок специальным аппликатором или небольшой тонкой деревянной палочкой, не допуская попадания его на соседние здоровые участки кожи и слизистые оболочки.

На мелкие папилломы (размером до 2 мм) и нитевидные бородавки Веррукацид наносят однократно.

Более крупные папилломы и небольшие бородавки (размером 2-3 мм) смазывают препаратом 3-4 раза, делая перерывы для подсыхания нанесенной жидкости.

Перед удалением Веррукацидом бородавок с плотной ороговевшей поверхностью на кистях, подошвенных бородавок, кератом, сухих мозолей необходимо устранить с их поверхности роговые наслоения. Для этого на несколько часов наносят кератолитическую мазь (например, 10 % салициловую или др.), покрывая смазанный участок компрессной бумагой или полиэтиленовой пленкой, а затем используют марлевую повязку. Возможно заклеивание лейкопластырем. После этого повязку или лейкопластырь снимают, кожу распаривают в горячей воде с добавлением мыла и соды в течение 10-15 минут и удаляют роговые наслоения (срезают маникюрными ножницами или щипцами). На подсушенную

кожу наносят Веррукацид несколько раз, делая 3-4-минутные перерывы для подсыхания препарата.

Бородавки на кистях и подошвах обрабатывают препаратом Веррукацид 7-10 раз с интервалом 3-4 мин.

Кератомы и сухие мозоли достаточно обработать 3-4 раза с интервалом 3-4 мин.

При необходимости многократного нанесения препарата во избежание ожога окружающей кожи целесообразно смазать ее цинковой пастой. Паста удаляется сухим марлевым тампоном после подсыхания последней порции Веррукацида.

Остроконечные кондиломы не рекомендуется удалять самостоятельно, их обработка Веррукацидом проводится в процедурном кабинете поликлиники дерматовенерологом или урологом. Препарат Веррукацид наносят на каждый элемент в отдельности 1-2 раза с интервалом в 3-4 мин.

Повторную обработку при необходимости проводят через 6-8 дней после отпадения корочки. Допускается проведение 4-5 процедур.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Веррукацид у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 7 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к фенолу и 3-метилфенолу (метакрезолу) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., пигментные невусы (родинки), высыпания, расположенные на красной кайме губ и слизистых оболочках. Детский возраст до 7 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Нельзя наносить препарат на поверхность кожи площадью более 20 см².

Нельзя допускать попадания препарата на слизистые оболочки, особенно на слизистую оболочку глаз. При попадании необходимо немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться к врачу-офтальмологу.

При случайном попадании препарата на здоровую кожу необходимо немедленно, осторожно, не растирая, удалить его с кожи, а затем обработать пораженные места этиловым спиртом 10-40 % или спиртосодержащими жидкостями (водка, лосьон, одеколон)

и тщательно обмыть тёплой водой с мылом. При возникновении ожога рекомендуется применять противоожоговые и заживляющие средства.

Недопустимо бинтование участков, обработанных препаратом, заклеивание их пластырем, смазывание какими-либо мазями и удаление корочки; нельзя повторно наносить препарат раньше сроков, указанных выше. Одежда из синтетических тканей не должна прикасаться к участку кожи, обработанному препаратом.

Не рекомендуется наносить Веррукацид на образования, расположенные в кожных складках (паховые складки, анальная область, межпальцевые промежутки и др.) и сильно потеющие участки во избежание ожогов неповрежденной кожи соприкасающейся поверхности или в результате растекания препарата по влажной коже.

Обработанный Веррукацидом участок кожи должен высохнуть на воздухе, его нельзя смазывать какими-либо мазями, мыть водой в первый день после обработки.

При правильном применении препарат не оставляет рубцов.

В случае выпадения кристаллов флакон перед применением следует нагреть на водяной бане при температуре от 30 до 40 °С при легком встряхивании, после растворения кристаллов препарат годен к применению.

Дети

Особая аккуратность и осторожность требуется при лечении препаратом детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Компоненты препарата легко растворяются в мазевой основе, в связи с чем смазывать какими-либо мазями обработанный Веррукацидом участок кожи не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата возможно в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. В период лактации не рекомендуется удалять образования, расположенные на молочных железах и кистях рук.

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

Препарат Веррукацид не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Описание отдельных нежелательных реакций

Ожог (при попадании на здоровую кожу). Отёк и покраснение кожи при нанесении в области глаз, проходящие самостоятельно. Аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения отсутствуют.

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.

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)»

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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты, применяемые в дерматологии; препараты для лечения бородавок и мозолей

Код АТХ: D11AF

Обладает прижигающим действием, коагулирует белки кожи.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

спирт этиловый (этанол) 95 % - 10 мг,

вода очищенная до 1,0 г

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

При температуре от 15 до 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 2 и 10 г во флаконы тёмного стекла, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия и прокладкой или навинчиваемыми пластмассовыми крышками с аппликатором или навинчиваемыми пластмассовыми крышками с прокладкой.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Дополнительно в каждую пачку из картона может быть вложена пластмассовая крышка с аппликатором.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А, офис 404

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза.

Российская Федерация

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А, офис 404

тел.: (495) 234-61-17

факс: (495) 234-61-17

адрес электронной почты: gvp@retinoids.ru

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А

тел.: (495) 234-61-17

факс: (495) 234-61-17

адрес электронной почты: gvp@retinoids.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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