

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панавир, 200 мкг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Панавир (картофеля побегов сумма полисахаридов).

Каждый суппозиторий вагинальный содержит 200 мкг Панавира (картофеля побегов суммы полисахаридов).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории полупрозрачные, от белого до серовато-белого цвета, торпедообразной формы, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Генитальный герпес у женщин (в комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

4.2.1. Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – 200 мкг (1 суппозиторий вагинальный) 1 раз в день. Длительность терапии составляет 5 дней. Повторный курс лечения возможен после консультации врача.

4.2.2. Способ применения

Интравагинально. Вагинальные суппозитории вводят вечером во влагалище, как можно глубже, в положении лежа на спине при слегка согнутых ногах.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелые заболевания почек и селезенки;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Для предотвращения урогенитальной реинфекции необходимо одновременное лечение половых партнеров.

При отсутствии терапевтического эффекта следует обратиться к врачу, в том числе для подтверждения диагноза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание на время применения препарата следует прекратить.

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

4.8.1. Резюме нежелательных реакций

В редких случаях возможны аллергические реакции.

При появлении указанных нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

4.8.2. 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 сообщений о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Противовирусное и иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: J05AX.

5.1.1. Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Основное действующее вещество – гексозный гликозид, состоящий из глюкозы, рамнозы, арабинозы, маннозы, ксилозы, галактозы, уроновых кислот.

Препарат Панавир является противовирусным и иммуномодулирующим средством. Обладает противовирусным действием в отношении вирусов простого герпеса 1 и 2 типов.

Повышает неспецифическую резистентность организма к различным инфекциям и способствует индукции интерферонов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика препарата не изучалась в связи с его химической природой и малыми действующими дозами.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 1500 (полиэтиленоксид 1500),
макрогол 400 (полиэтиленоксид 400).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки или из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. Каждую контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Национальная Исследовательская Компания», 301404, Тульская обл., Суворовский р-он, д. Варушицы, д. 104,

тел./факс: 8-800-555-222-9,

e-mail: info@panavir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

7.1.1. Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Национальная Исследовательская Компания», 301404, Тульская обл., Суворовский р-он, д. Варушицы, д. 104,

тел./факс: 8-800-555-222-9,

e-mail: info@panavir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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