

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панавир, 0,002 %, гель для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: картофеля побегов сумма полисахаридов.
100 г геля содержат 0,002 г Панавира (картофеля побегов суммы полисахаридов).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для местного и наружного применения.
Однородная масса белого цвета со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Панавир применяют у взрослых от 18 лет для лечения:

- инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и/или слизистых оболочек, вызванных вирусом простого герпеса Herpes simplex типов I и II (в том числе генитального герпеса);
- папилломавирусной инфекции кожи и/или слизистых оболочек гениталий и перианальной области в комбинации с лазерной деструкцией остроконечных кондилом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

- Для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и/или слизистых оболочек, вызванных вирусом простого герпеса Herpes simplex типов I и II (в том числе генитальный герпес) – взрослые пациенты наносят гель 5 раз в сутки в течение 4-5 дней. Курс лечения может быть продлен до 10 дней.
- Для лечения папилломавирусной инфекции – взрослые пациенты наносят гель 2 раза в сутки в течение 5 дней до и 10 дней после лазерной деструкции кондилом.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно и местно. Гель наносят тонким слоем на пораженные участки кожи и/или слизистых оболочек.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Рекомендуется начинать лечение на возможно раннем этапе заболевания, при первых признаках (зуд, покалывание, покраснение, чувство напряжения), в этом случае развитие пузырьковой стадии заболевания может быть полностью предотвращено.

Препарат Панавир не предназначен для применения в офтальмологии. При нанесении геля на лицо избегать его попадания в глаза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание на период приема препарата следует прекратить.

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

Данные о возможности отрицательного влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и осуществлению потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и скорости психомоторных реакций, отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможно появление быстро проходящего покраснения и зуда кожи и/или слизистых оболочек на участке нанесения геля.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7-800-550-99-03.

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

npr@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: +7-7172-235-135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

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

Панавир – очищенный экстракт побегов *Solanum tuberosum*; основное действующее вещество – гексозный гликозид, состоящий из глюкозы, рамнозы, арабинозы, маннозы, ксилозы, галактозы, уроновых кислот.

Препарат Панавир оказывает вирусостатическое действие. Активен в отношении вирусов простого герпеса *Herpes simplex I* и *II*. Подавляет репликацию и полимеразные реакции вирусов, блокируя синтез вирусной ДНК в пораженных клетках кожи и/или слизистых оболочек.

Испытания показали отсутствие мутагенного, тератогенного, канцерогенного, аллергизирующего и эмбриотоксического действия. В доклинических исследованиях на лабораторных животных негативного влияния на репродуктивную функцию и развитие плода не установлено.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол,
макрогол 4000,
макрогол 400,
этанол 95 %,

натрия гидроксид,
лантана нитрата гексагидрат,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 3 г, 5 г, 10 г или 30 г геля в тубу алюминиевую с внутренним лаковым покрытием и с навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем 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
ООО «Национальная Исследовательская Компания»
301404, Тульская обл., Суворовский р-он, д. Варушицы, д. 104.
Тел.: +7-800-555-222-9.
Адрес эл. почты: info@panavir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Национальная Исследовательская Компания»
301404, Тульская обл., Суворовский р-он, д. Варушицы, д. 104.
Тел.: +7-800-555-222-9.
Адрес эл. почты: info@panavir.ru

Республика Казахстан
ТОО «Шамсун»
050036, г. Алматы, 9 микрорайон, дом 2, кв. 66
Тел.: +7 (727) 265 91 29
Тел.: +7 (708) 000 08 38
Адрес эл. почты: panavir-kz@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001579)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Панавир доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://www.eec.eaeunion.org> (<http://www.regmed.ru>).