

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Девирс, 7,5 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рибавирин.

1 г крема содержит 75,0 мг рибавирина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) (Е 216) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Девирс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- инфекций кожи, вызванных вирусом *Herpes simplex* типов 1 и 2, различной локализации, в том числе и в области гениталий;
- опоясывающего лишая.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат применяют 5 раз в сутки до полного исчезновения симптомов заболевания.

При отсутствии улучшения в течение 8 дней лечения препаратом следует прекратить применение.

Для получения наилучшего эффекта лечение следует начинать как можно раньше при первом появлении симптомов заболевания.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Девирс у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Препарат Девирс не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Наружно, наносить на пораженные участки кожи (предварительно вымытые и высушенные) равномерным тонким слоем, слегка втирая.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к рибавирину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не использовать для лечения офтальмогерпеса, не наносить в области глаз и на слизистые оболочки.

Препарат Девирс следует применять с особой осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью.

Вспомогательные вещества

Препарат Девирс содержит цетостеариловый спирт, который в некоторых случаях может вызывать местные кожные реакции, например, контактный дерматит.

Препарат Девирс содержит метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Контрацепция у мужчин и женщин

Мужчины и женщины детородного возраста во время лечения и в течение 7 месяцев после окончания терапии должны использовать эффективные контрацептивные средства.

Беременность

Применение препарата Девирс во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Девирс в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Влияние препарата Девирс на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, экзантема.

Прочие: выпадение волос, изменение содержания тиреотропного гормона, симптомы аутоиммунных заболеваний (крайне редко).

Наблюдаемые эффекты, как правило, обратимы, не влияют на эффективность лечения и прекращаются после окончания лечения.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Передозировка возможна при случайном проглатывании препарата.

Симптомы

Возможно усиление дозозависимого побочного действия.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

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

Рибавирин является синтетическим аналогом нуклеозидов, активных *in vitro* в отношении некоторых РНК- и ДНК-содержащих вирусов. Рибавиринтрифосфат (РТФ) является мощным ингибитором инозинмонофосфатдегидрогеназы (ИМФ-дегидрогеназы), вирусной РНК-полимеразы и вирусной мРНК-гуанилилтрансферазы. Ингибирование последней прекращает кэпирование мРНК, что приводит к значительному истощению внутриклеточных запасов гуанозинтрифосфата и ингибированию синтеза вирусной РНК и белка. Рибавирин также встраивается в вирусный геном, вызывая летальные мутации, с последующим снижением патогенности вируса. Рибавирин ингибирует репликацию новых вирионов, что обеспечивает снижение вирусной нагрузки, селективно ингибирует синтез вирусной РНК, не подавляя синтез РНК в нормально функционирующих клетках. Наиболее чувствительные к рибавирину ДНК-вирусы – вирус простого герпеса, аденовирусы, ЦМВ, вирусы группы оспы, болезни Марека; РНК-вирусы – вирусы гриппа А, В, парамиксовирусы (парагриппа, эпидемического паротита, ньюкаслской болезни), реовирусы, аренавирусы (вирус лихорадки Ласса, боливийской геморрагической лихорадки), буньявирусы (вирус лихорадки Долины Рифт, вирус Крым-Конго геморрагической лихорадки), хантавирусы (вирус геморрагической лихорадки с почечным или легочным синдромом), онкогенные РНК-вирусы.

Нечувствительные к рибавирину ДНК-вирусы: *Varicella zoster*, вирус псевдобешенства, натуральной коровьей оспы; РНК-вирусы: энтеровирусы, риновирусы, вирус энцефалита леса Семлики.

5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении на кожу системная абсорбция минимальна и практически незначима.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетостеариловый спирт

Парафин жидкий

Глицерил моностеарат

Макрогола 6 цетостеариловый эфир

Макрогола 25 цетостеариловый эфир

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) (Е 218)

Пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) (Е 216)

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 первичной упаковки

5 г, 15 г или 30 г в тубе алюминиевой. Одна туба вместе с листком-вкладышем в пачке 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

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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