

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**Вартоцид® , 5 %, крем для наружного применения**

Действующее вещество: имихимод

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вартоцид® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Вартоцид®.
3. Применение препарата Вартоцид®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вартоцид®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВАРТОЦИД® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Вартоцид® содержит действующее вещество имихимод и относится к противомикробным и противовирусным средствам для наружного применения.

Показания к применению

Лечение наружных остроконечных бородавок (кондилом) в месте образования на наружных половых органах или вокруг анального отверстия у взрослых.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 16 недель, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

ВАРТОЦИД®

Противопоказания

Не применяйте препарат Вартоцид®,

если у Вас аллергия на имихимод или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Вартоцид® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Наносите Вартоцид® только на пораженные участки. Избегайте попадания крема на слизистые оболочки. При попадании крема в глаза, ноздри или на губы промойте их водой. Не используйте Вартоцид® до заживления кожи после других видов медикаментозного или хирургического лечения. Не приступайте к лечению препаратом Вартоцид® на участках с открытыми язвами или ранами до их заживления.
- Вартоцид® может вызывать обострение воспалительных заболеваний кожи. В редких случаях могут возникать воспалительные реакции, включая мокнущий дерматит и эрозию, которые могут сопровождаться состояниями, схожими с проявлением простудных заболеваний (гриппоподобные симптомы), включая недомогание, высокую температуру, тошноту и боль в мышцах, ощущение холода, сопровождающееся мышечной дрожью и появлением «гусиной кожи» (озноб). В этом случае Вам следует прервать лечение.
- Использование избыточного количества крема или более длительный контакт крема с кожей увеличивает вероятность проявления реакции в месте нанесения. При появлении местных нежелательных реакций крем следует удалить, смыв его водой с мылом. Если местная реакция на препарат служит причиной серьезного дискомфорта, сделайте перерыв в лечении на несколько дней.
- При выявлении аллергии Вам следует прекратить лечение.
- Во время лечения препаратом Вартоцид® не используйте повязку, не пропускающую воздух.
- В период применения препарата Вартоцид® Вам следует избегать или минимизировать воздействие солнечного света (включая лампы солнечного света), поскольку существует угроза получения солнечных ожогов.
- После проведенной терапии препаратом Вартоцид® возможен рецидив: возникновение новых бородавок (кондилом) на наружных половых органах или вокруг анального отверстия.

- На основании имеющихся в настоящее время знаний лечение препаратом Вартоцид® бородавок (кондилом), расположенных внутри мочеиспускательного канала, влагалища и прямой кишки не рекомендовано.
- Перед половым актом смойте крем с поверхности кожи.
- Вартоцид® способен снижать эффективность презерватива или вагинальной диафрагмы, поэтому не рекомендуется применять эти противозачаточные средства при лечении препаратом Вартоцид®. Выберите альтернативный метод контрацепции.
- Если у Вас иммунодефицит, не используйте Вартоцид® повторно.
- Если у Вас аутоиммунное заболевание, Вам необходимо применять Вартоцид® с осторожностью в связи с возможным ухудшением состояния.
- Если Вам была проведена пересадка органов или тканей, при лечении препаратом Вартоцид® Вам следует рассказать об этом вашему лечащему врачу.
- Если Вам не выполнялось обрезание, то при лечении остроконечных кондилом, расположенных под крайней плотью, Вы должны ежедневно промывать область поражения, оттянув крайнюю плоть. В случае обнаружения признаков сужения наружного кольца крайней плоти, затрудняющего выведение головки полового члена (фимоз), Вам нужно немедленно прекратить лечение.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Вартоцид® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Препарат противопоказан у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Вартоцид®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Исследования взаимодействия препарата Вартоцид® с другими лекарственными средствами не проводились.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы кормите грудью, при необходимости применения препарата Вартоцид® грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния препарата Вартоцид® на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились.

Препарат Вартоцид® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Препарат Вартоцид® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАРТОЦИД®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Вам следует наносить крем 3 раза в неделю (например, понедельник, среда и пятница или вторник, четверг и суббота) перед сном и оставлять его на коже на 6-10 часов.

Разовая (суточная) доза препарата 10 мг крема на 1 см² поверхности кожи (полоса крема диаметром 2 мм и длиной 0,5 см). Максимальная площадь нанесения 25 см², что соответствует максимальной дозе препарата - 250 мг.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Вам следует наносить крем тонким слоем на участок, пораженный бородавками (кондиломами), и втирать до полного впитывания.

До и после нанесения крема вымойте руки теплой водой с мылом.

Продолжительность терапии

Вам следует продолжать лечение до исчезновения видимых бородавок (кондилом) на наружных половых органах или вокруг анального отверстия, но не более 16 недель.

Если вы применили препарат Вартоцид® больше, чем следовало

При случайном употреблении внутрь препарата Вартоцид® в дозе 200 мг (что соответствует 4 г крема) могут наблюдаться тошнота, рвота, головная боль, боль в мышцах и высокая температура (лихорадка). При случайном употреблении внутрь препарата Вартоцид® в дозе более 200 мг может наблюдаться снижение артериального давления.

При случайном употреблении внутрь препарата Вартоцид® Вам следует немедленно обратиться к врачу!

Если вы забыли применить препарат Вартоцид®

В случае пропуска дозы нанесите крем, как только вспомните об этом, затем продолжайте лечение по обычному графику.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Вартоцид® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата Вартоцид® возможны:

очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- зуд и боль в месте нанесения

часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекция
- головная боль
- тошнота
- мышечные боли (миалгия)
- ощущение жжения и раздражение в месте нанесения
- утомляемость

нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- бактериальная инфекция
- грибковые инфекции (микозы, заболевание мочеполового тракта воспалительного характера, обусловленное дрожжеподобными грибами рода *Candida* – генитальный кандидоз)
- вирусная инфекция простого герпеса
- инфекции верхних дыхательных путей
- воспаление наружных женских половых органов (вульвит)
- воспаление слизистой оболочки влагалища (вагинит)
- увеличение размера лимфоузлов (лимфаденопатия)
- депрессия
- мигрень
- нарушения чувствительности, которые включают в себя субъективные ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезия)
- головокружение
- сонливость
- бессонница

- шум в ушах
- воспаление слизистой оболочки глотки и миндалин (фарингит)
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит)
- расстройство пищевого поведения (анорексия)
- диарея
- рвота
- нарушения функции прямой кишки
- боль в животе
- боль в заднем проходе
- кожное заболевание, сопровождающееся зудом покраснением и высыпаниями в виде маленьких пузырьков с жидкостью (экзема, дерматит)
- воспаление одного или нескольких волосяных луковиц (фолликулит)
- зуд кожи
- кожная сыпь (в том числе эритематозная сыпь)
- высыпания на коже в виде волдырей, сопровождающиеся зудом разной степени выраженности (крапивница)
- усиленное потоотделение
- боли в спине
- боли в суставах (артралгия)
- эректильная дисфункция
- опущение матки (маточно-влагалищный пролапс)
- расстройство мочеиспускания
- боль при половом акте у женщин (диспареуния)
- боль во влагалище
- боль в половом члене
- истончение и повышенная сухость стенок влагалища (атрофический вагинит)
- лихорадка (высокая температура)
- симптомы, схожие с проявлением простудных заболеваний (гриппоподобное состояние)
- общая слабость (астения)
- недомогание
- ощущение холода, сопровождающееся мышечной дрожью и появлением «гусиной кожи» (озноб).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в АО «МБНПК «Цитомед» (www.cytomed.ru, тел.: 8 (800) 505-03-01, электронная почта: farmakonadzor@cytomed.ru).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАРТОЦИД®

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе и картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Вартоцид® содержит

Действующим веществом является имихимод.

В 1,0 г крема содержится 50 мг имихимода.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: олеиновая кислота, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, карбомер (карбомер кополимер), полисорбат-20, троламин, феноксиэтанол, метилпарагидроксибензоат, карбомер (карбомер интерполимер), пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Вартоцид® и содержимое упаковки

Крем для наружного применения. Белый или белый с желтоватым оттенком крем.

По 5 г или 10 г в тубах алюминиевых с пластиковыми насадкой и навинчивающимся колпачком. Одна туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»).

Россия, г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.03.2023 № 5457
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел.: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: farmakonadzor@cytomed.ru

Веб-сайт: www.cytomed.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения – АО «МБНПК «Цитомед».

Листок-вкладыш пересмотрен