

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ВАРТЕК
(Wartec®)

Склад:

діюча речовина: подофілотоксин;

1 г крему містить подофілотоксину 1,5 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, сорбінова кислота, фосфорна кислота, спирт стеариловий, спирт цетиловий, ізопропілміристат, рідкий парафін, олія кокосова фракціонована, вода очищена, бутилгідроксіанізол, емульгатор E2155.

Лікарська форма. Крем для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Противірусний засіб.

Код АТС D06B B04.

Клінічні характеристики.**Показання для застосування.**

Місцеве лікування аногенітальних гострокінцевих кондилом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до подофілотоксину або будь-якого іншого компонента препарату.

Відкриті рани.

Дитячий вік до 14 років.

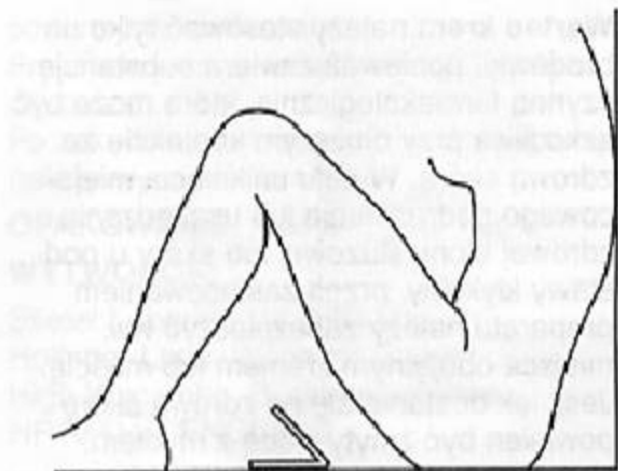
Сумісне застосування з іншими препаратами, що містять подофілотоксин.

Вагітність і лактація.

Спосіб застосування та дози.

Перед нанесенням крему уражену ділянку слід ретельно вимити водою з милом і висушити.

Крем наносити на уражену ділянку кінчиком пальця 2 рази на добу вранці та ввечері протягом 3 днів, використовуючи таку кількість крему, яка необхідна для точного покриття кожної кондиломи, за допомогою дзеркала, як це показано на малюнку 1.



Малюнок 1.

Кондиломи, що залишилися, слід лікувати додатковими курсами з нанесенням крему 2 рази на добу вранці та ввечері протягом 3 днів з інтервалами в 4 дні; при необхідності курс лікування може становити максимально 4 цикли (див. табл. 1).

Табл. 1

День лікування	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Вранці	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-
Ввечері	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-

Якщо після 4-х циклів кондиломи не зникають, обов'язково треба, щоб пацієнт звернувся до лікаря щодо застосування інших способів лікування.

Якщо уражена ділянка займає площу більше 4 см², лікування необхідно проводити під безпосереднім спостереженням медичного персоналу.

При відсутності ефекту протягом 4-х тижнів слід виключити карциному шкіри.

Побічна дія.

На другий або третій день застосування може спостерігатися місцеве подразнення, пов'язане з початком некрозу кондиломи. У більшості випадків ці реакції легкі. Можливі такі реакції, як болючість, свербіж, печіння, еритема, виразки, кровотечі з поверхневого епітелію, баланопостит. Після завершення лікування місцеве подразнення зменшується.

Передозування.

У разі застосування надмірної кількості крему, що може призвести до тяжких місцевих реакцій, лікування препаратом слід припинити, ділянку нанесення крему промити. Лікування симптоматичне. Специфічний антидот невідомий.

У разі випадкового проковтування крему необхідно прийняти блювотний засіб або зробити промивання шлунка. Лікування симптоматичне. Також потрібно перевірити та, при необхідності, коригувати електролітний баланс, а також зробити біохімічний аналіз крові (газовий склад, печінкові ферменти та проби). Загальний аналіз крові треба перевіряти протягом щонайменше 5 днів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не призначений для застосування при вагітності та лактації.

Особливості застосування.

Препарат слід застосовувати з обережністю, запобігаючи потраплянню крему на здорову шкіру та слизові оболонки, що оточують кондилому.

Вплив на швидкісні реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами Не описано.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Не встановлено.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Подофілотоксин – найбільш активна у терапевтичному відношенні фракція подофіліну, яку отримано з рослинних екстрактів. Подофілотоксин запобігає розмноженню вірусів, які спричиняють появу гострокінцевих кондилом (Human papillomavirus, HPV), завдяки тому, що він є інгібітором метафази в клітинах, що діляться, зв'язуючись, як мінімум, з одним місцем зв'язування на тубуліні. Це запобігає полімеризації тубуліну, необхідного для зборки мікротрубочок. У більш високих концентраціях подофілотоксин інгібує також транспорт нуклеозидів через клітинні мембрани.

Хіміотерапевтична дія подофілотоксину також зумовлена інгібуванням росту і здатністю проникати у тканини інфікованих вірусом клітин.

Фармакокінетика. Системна абсорбція подофілотоксина після місцевого застосування в високій концентрації (більше 0,3 %) - низька. Тому дослідження з даною концентрацією – 0,15 % не проводилися. Для 0,3 % крему, що застосовувався як у чоловіків, так і у жінок, фармакокінетичні параметри виявилися однаковими.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, що вказаний на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 25° С.

Упаковка. Картонна коробка, що містить 1 тубу та дзеркальце. Туба містить 5 г 0,15 % крему.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd./Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд.

Місцезнаходження. Finisklin Business Park, Sligo, Ireland/

Фінісклін Бізнес Парк, Сліго, Ірландія