

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВАРТЕК
(WARTEC®)

Склад:

діюча речовина: подофілотоксин;

1 г крему містить подофілотоксину 1,5 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), кислота сорбінова, кислота фосфорна концентрована, спирт стеариловий, спирт цетиловий, ізопропілміристат, олія мінеральна, тригліцериди середнього ланцюга, вода очищена, бутилгідроксіанізол (Е 320), емульгатор Е 2155.

Лікарська форма. Крем.

Фармакотерапевтична група. Протівірусний засіб. Код АТСD06В В04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування аногенітальних гострокінцевих кондилом.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до подофілотоксину або до будь-якого іншого компонента препарату.
- Відкриті рани, в тому числі після хірургічного втручання.
- Сумісне застосування з іншими препаратами, що містять подофілотоксин.

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 необхідну кількість крему для точного покриття кожної кондиломи, за допомогою дзеркальця, 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 у 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 необхідно, щоб хворий звернувся до лікаря щодо застосування інших способів лікування.

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

Уникати нанесення крему на здорову шкіру, що оточує кондиломи.

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

Побічні реакції.

Побічні реакції класифіковані за органами та системами.

Порушення з боку шкіри та підшкірної тканини: ерозії шкіри, подразнення у місці нанесення крему (включаючи еритему, свербіж, відчуття печіння шкіри), виразки шкіри, струп, знебарвлення шкіри, пухири, сухість шкіри.

Порушення з боку імунної системи: гіперчутливість у місці нанесення крему.

Загальні та порушення у місці нанесення

Біль та кровотеча у місці нанесення, набряк, ексориація, секреція з рани, баланопостит, виразки поверхневого епітелію, роз'їдаючі рани.

Крем містить:

- метил та парагідроксибензоат, що можуть спричиняти алергічні реакції (можливо, відстрочені);
- сорбінову кислоту, спирт стеариловий, спирт цетиловий, що можуть спричиняти місцеві реакції шкіри (наприклад контактний дерматит);
- бутилгідроксіанізол, що можуть спричиняти місцеві реакції шкіри (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Передозування.

Хоча при місцевому застосуванні подофілотоксину у рекомендованих дозах не повідомлялося про серйозні системні ефекти, при появі місцевого передозування можна очікувати збільшення системної абсорбції препарату та збільшення потенційних системних ефектів, наприклад зміну психічного стану та супресію кісткового мозку. При випадковому проковтуванні подофілотоксин може спричинити тяжкий гастроентерит.

У разі виникнення місцевого передозування подофілотоксин слід терміново змити з ділянки, що лікується, та розпочати симптоматичну та підтримуючу терапію.

Специфічного антитоду немає. У разі випадкового проковтування крему необхідно викликати блювання або зробити промивання шлунка. Лікування симптоматичне. Також необхідно перевірити та, при необхідності, коригувати електролітний баланс, а також контролювати кислотно-основний баланс крові та печінкові ферменти. Загальний аналіз крові слід перевіряти протягом щонайменше 5 днів.

Подальше лікування залежить від клінічного стану пацієнта.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння подофілотоксину на бородавки, розташовані на слизових оболонках аногенітальної зони (включаючи уретру, пряму кишку та піхву).

Запобігати потраплянню крему на здорову шкіру та слизові оболонки, що оточують конділому.

Уникати контакту з очима. У разі такого контакту слід промити очі великою кількістю води та звернутися за медичною допомогою.

На ділянках, що лікуються, не можна застосовувати оклюзійну по'язку.

Якщо виникає тяжка місцева реакція шкіри (кровотеча, набряк, надмірний біль, печіння, свербіж) подофілотоксин слід негайно змити з ділянки, що лікується, водою та м'яким милом, лікування припинити та звернутися до лікаря.

Рекомендується утримуватися від статевих контактів під час лікування подофілотоксином та загоювання шкіри. У разі статевих стосунків використовувати презерватив.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не описана.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлена.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Подофілотоксин – найбільш активна у терапевтичному відношенні фракція подофіліну, отримана з рослинних екстрактів. Подофілотоксин запобігає розмноженню вірусів, які спричиняють появу гострокінцевих кондилом (*Human papillomavirus, HPV*), завдяки тому, що він є інгібітором метафази у клітинах, що діляться, зв'язуючись як мінімум з одним місцем зв'язування на тубуліні. Це запобігає полімеризації тубуліну, необхідного для компонування 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 подофілотоксину після місцевого застосування у 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, зазначеного 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 6 г крему.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

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

Місцезнаходження.

Фінісклін Бізнес Парк, Сліго, Ірландія/
Finisklin Business Park Sligo Ireland