ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРИОРА
(PRIORA)

Склад:

діюча речовина: докозанол*;*

1 г крему містить докозанолу 100 мг;

допоміжні речовини: сахароза (стеарат та дистеарат), олія мінеральна легка, пропіленгліколь, спирт бензиловий, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Противірусні засоби. Докозанол. Код АТХ D06B B11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Точний механізм антивірусної активності докозанолу до кінця невідомий.

Дослідження *in vitro* показали, що докозанол впливає на злиття вірусу та клітинної оболонки, внаслідок якого, пригнічується внутрішньоклітинне поглинання і реплікація вірусу. У результаті досліджень *in vitro* встановлено, що клітини, які перебувають під впливом докозанолу, чинять опір інфікуванню вірусами, які мають ліпідну оболонку, типу HSV-1 (вірус простого герпесу типу 1). Докозанол не чинить дії на віруси без такої оболонки.

Фармакокінетика.

За умов, звичайного клінічного застосування лікарського засобу докозанол не визначається (межа кількісного визначення, LOQ 10 нг/мл) у плазмі крові пацієнтів. Докозанол метаболізується у докозанолову кислоту, свій головний метаболіт. Як докозанол, так і докозанолова кислота є ендогенними компонентами оболонок клітин людини, насамперед еритроцитів, головного мозку, мієлінових оболонок нерва, легенів і нирок.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ранні стадії (продромальна або еритемна стадія) рецидивуючої герпетичної інфекції губ у дорослих та дітей віком від 12 років з нормальним імунітетом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до докозанолу або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень взаємодії не проводили, тому не слід наносити лікарський засіб одночасно з іншими місцевими лікарськими засобами, косметичними засобами, кремами на одну і ту ж ділянку.

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння крему в очі або на шкіру навколо них. Лікарський засіб містить пропіленгліколь, тому може спричинити подразнення шкіри. Крем не слід застосовувати пацієнтам зі зниженим імунітетом. Не слід розпочинати лікування докозанолом на стадії вже розвинутої везикули або виразки, оскільки на цій стадії ефективність не була продемонстрована.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Немає даних щодо застосування докозанолу вагітним жінкам. Дослідження на тваринах не показали прямих або опосередкованих шкідливих впливів на перебіг вагітності, ембріонального/фетального розвитку, пологів або постнатального розвитку. Оскільки системна дія докозанолу незначна, докозанол можна застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю.

Дані щодо застосування докозанолу жінкам, які годують груддю, відсутні.

Впливу докозанолу на немовлят, що перебувають на грудному вигодовуванні, не передбачається, оскільки системна дія докозанолу на жінок, які годують груддю, незначна.

Докозанол можна застосовувати у період годування груддю.

Фертильність.

Немає достатніх даних щодо впливу докозанолу на фертильність у людей.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Через незначну абсорбцію докозанол не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: обережно наносити тонким шаром на всю відкриту поверхню, уражену вірусом герпесу, 5 разів на добу (приблизно кожні 3 години крім періоду сну). Лікування слід розпочати якнайшвидше після появи перших симптомів герпесу (біль, печіння/поколювання/свербіж або почервоніння), оскільки на стадії вже розвинутої везикули або виразки ефективність не була продемонстрована.

Лікування має тривати до настання одужання, зазвичай від 4 до 6 днів, або максимум – 10 днів.

Пацієнти літнього віку: немає спеціальних рекомендацій щодо дозування.

Дозування при нирковій недостатності: немає необхідності у коригуванні дози через незначну абсорбцію при місцевому застосуванні.

Для нашкірного застосування.

Діти.

Відсутній досвід застосування лікарського засобу дітям віком до 12 років, тому препарат застосовують дітям віком від 12 років.

Передозування.

Побічні реакції, пов’язані з передозуванням при місцевому застосуванні лікарського засобу, маловірогідні внаслідок незначної абсорбції через шкіру. При випадковому проковтуванні докозанолу виникнення побічних реакцій маловірогідне через слабку пероральну абсорбцію.

Побічні реакції.

Дуже часто (≥10).

Часто (≥1/100 до <1/10).

Нечасто (≥1000 до <1/100).

Поодиноко (≥1/10000 до <1/1000).

Рідкісно (<1/10000), невідомо (не можуть бути визначені з доступних даних).

Результати клінічних досліджень лікування рецидивуючого простого герпесу губ підтверджують відсутність відмінності у частоті або типі побічних реакцій у пацієнтів, які лікувалися Приора або плацебо.

Порушення з боку нервової системи: дуже часто -- головний біль (10,4% пацієнтів, які лікувались доконазолом, та 10,7% пацієнтів, що використовували плацебо).

Загальні порушення і реакції у місцях нанесення: часто -- побічні реакції у місці нанесення, що включають сухість шкіри, висипання і подразнення шкіри (2,9% пацієнтів, які лікувались доконазолом, та 2,3% пацієнтів, що приймали плацебо). Повідомлялося про набряк обличчя, але ця побічна реакція у місці нанесення є нормальною реакцією на обличчі, пов’язаною з герпесом.

У дослідженнях щодо безпеки застосування не було отримано доказів контактної сенсибілізації або фотоалергії.

Термін придатності.

3 роки.

Після першого відкриття туби, термін придатності: 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка.

По 2 г або по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. Дендрон Брендс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

94 Рікменсворд Роуд, Ветфорд, Хертфордшир, WD18 7JJ, Велика Британія.

Заявник. Дельта Медікел Промоушнз АГ.

Місцезнаходження заявника.

26 Отенбахгассе, Цюрих CH-8001, Швейцарія.