

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

|

ВРАТИЗОЛІН
(VRATIZOLIN)

Склад:

діюча речовина: denotivir;

1 г крему містить денотівіру 30 мг;

допоміжні речовини: спирт цетиловий, спирт стеариловий, цетилпальмітат 15, парафін білий м'який, пропіленгліколь, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), натрію лаурилсульфат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна, кремоподібна маса білого кольору зі специфічним запахом.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Денотівір – це активна речовина противірусного препарату для місцевого застосування. Він пригнічує реплікацію вірусів, включаючи *Herpes simplex*. Він зменшує тривалість захворювання, а також при застосуванні у продромальний період може запобігати розвитку цієї хвороби (він не запобігає рецидиву *Herpes simplex*).

Фармакокінетика.

У формі крему денотівір проникає до уражених шарів шкіри, але не проникає у глибокі шари, тому визначити його концентрацію у крові неможливо.

Клінічні характеристики.

Показання.

Герпес на губах та обличчі, спричинений вірусом *Herpes simplex*.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-яких інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

За умов місцевого застосування жодної взаємодії не відзначалося.

Особливості застосування.

Вратизолін показаний тільки для лікування герпесу, що може з'явитися на будь-якій ділянці губ та обличчя. Не можна наносити на слизові оболонки, наприклад, ротової порожнини та очей. Не можна застосовувати даний лікарський засіб для лікування генітального герпесу. Для лікування особливо складних форм герпесу губ потрібна консультація лікаря. Пацієнти, які заражені вірусом *Herpes simplex*, повинні бути попереджені про можливість розповсюдження вірусу, особливо протягом виникнення активних уражень шкіри. Для запобігання поширенню інфекції рекомендується уникати тертя уражень шкіри, наприклад, рушником. Слід уникати контакту з очима при нанесенні крему на герпетичні виразки губ та обличчя.

Через вміст цетилового спирту та стеарилового спирту лікарський засіб може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Лікарський засіб містить пропіленгліколь і може спричинити подразнення шкіри.

Через вміст метилпарабену та пропілпарабену лікарський засіб може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через недостатність даних щодо впливу лікарського засобу на перебіг вагітності застосування препарату у період вагітності не рекомендується.

Дані щодо проникнення денотівіру в грудне молоко відсутні, тому застосування препарату не рекомендується у період годування груддю.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вратизолін показаний тільки для місцевого застосування на шкіру. Перед нанесенням крему та після цього необхідно вимити руки, щоб запобігти передачі інфекції на інші ділянки шкіри. Лікування герпесу слід розпочинати якомога швидше після появи перших симптомів, таких як свербіж та печіння. Слід наносити невелику кількість крему декілька разів на добу на герпетичні виразки. Лікування зазвичай триває 5 днів. У пацієнтів, уражених вірусом, можливий рецидив захворювання. У такому випадку слід негайно нанести крем Вратизолін, щоб запобігти утворенню везикул.

Діти.

Дані щодо застосування дітям відсутні.

Передозування.

За умов місцевого застосування передозування не відзначалося.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: частота невідома – місцеві реакції, такі як подразнення шкіри у місці нанесення, контактний дерматит.

З боку імунної системи: частота невідома – реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Фармзавод Єльфа А.Т.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

58-500 м. Єленя Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща.