

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Девирс®

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-000237-080416

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Девирс®

Международное непатентованное наименование (МНН): рибавирин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

100 г крема содержат:

активное вещество: рибавирин 7,5 г;

вспомогательные вещества: глицерил моностеарат (глицерол моностеарат 40-45) – 2,0 г;
макрогола 6 цетостеарилового спирта эфир (макрогола 6 цетостеариловый эфир) – 1,5 г;
макрогола 25 цетостеарилового спирта эфир (макрогола 25 цетостеариловый эфир) – 1,5 г;
цетостеариловый спирт – 5,0 г; парафин жидкий (вазелиновое масло) – 5,0 г;
метилпарагидроксибензоат (метилгидроксибензоат, метилпарабен, нипагин) – 0,1 г;
пропилпарагидроксибензоат (пропилгидроксибензоат, пропилпарабен, нипазол) – 0,02 г;
вода очищенная – до 100,0 г.

Описание

Однородный крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное средство.

Код АТХ

D06BB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Рибавирин является синтетическим аналогом нуклеозидов, активных *in vitro* в отношении некоторых РНК- и ДНК-содержащих вирусов. Рибавиринтрифосфат (РТФ) является мощным ингибитором инозинмонофосфатдегидрогеназы (ИМФ-дегидрогеназы), вирусной РНК-полимеразы и вирусной мРНК-гуанилилтрансферазы. Ингибирование последней прекращает кэппирование мРНК, что приводит к значительному истощению внутриклеточных запасов гуанозинтрифосфата и ингибированию синтеза вирусной РНК и белка. Рибавирин также встраивается в вирусный геном, вызывая летальные мутации, с последующим снижением патогенности вируса. Рибавирин ингибирует репликацию новых вирионов, что обеспечивает снижение вирусной нагрузки, селективно ингибирует синтез вирусной РНК, не подавляя синтез РНК в нормально функционирующих клетках. Наиболее чувствительные к рибавирину ДНК-вирусы – вирус простого герпеса, аденовирусы, ЦМВ, вирусы группы оспы, болезни Марека; РНК-вирусы – вирусы гриппа А, В, парамиксовирусы (парагриппа, эпидемического паротита, ньюкаслской болезни), реовирусы, аренавирусы (вирус лихорадки Ласса, боливийской геморрагической лихорадки), буньявирусы (вирус лихорадки Долины Рифт, вирус Крым-Конго

геморрагической лихорадки), хантавирусы (вирус геморрагической лихорадки с почечным или легочным синдромом), онкогенные РНК-вирусы.

Нечувствительные к рибавирину ДНК-вирусы: *Varicella zoster*, вирус псевдобешенства, натуральной коревой оспы; РНК-вирусы: энтеровирусы, риновирусы, вирус энцефалита леса Семлики.

Фармакокинетика

При нанесении на кожу системная абсорбция минимальна и практически незначима.

Показания к применению

- инфекции кожи, вызванные вирусом *Herpes simplex* типов 1 и 2, различной локализации, в том числе и в области гениталий;
- опоясывающий лишай.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к рибавирину или другим компонентам препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский и юношеский возраст (до 18 лет).

С осторожностью

- почечная недостаточность;
- у женщин и мужчин репродуктивного возраста.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение крема во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Наружно, наносить на пораженные участки кожи (предварительно вымытые и высушенные) равномерным тонким слоем, слегка втирая.

Применять 5 раз в сутки до полного исчезновения симптомов заболевания.

При отсутствии улучшения в течение 8 дней применения препарата прекратить применение и обратиться к врачу.

Для получения наилучшего эффекта лечение следует начинать как можно раньше при первом появлении симптомов заболевания.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, экзантема.

Прочие: выпадение волос, изменение содержания тиреотропного гормона, симптомы аутоиммунных заболеваний (крайне редко).

Наблюдаемые эффекты, как правило, обратимы, не влияют на эффективность лечения и прекращаются после окончания лечения.

Передозировка

Передозировка возможна при случайном проглатывании препарата.

Симптомы

Возможно усиление дозозависимого побочного действия.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено.

Особые указания

Не использовать для лечения офтальмогерпеса, не наносить в области глаз и на слизистые оболочки.

Препарат следует применять с особой осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью.

Мужчины и женщины детородного возраста во время лечения и в течение 7 месяцев после окончания терапии должны использовать эффективные контрацептивные средства.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 7,5 %.

По 5 г, 15 г или 30 г в тубах алюминиевых. Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес:

196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100.

Адрес производства:

199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.

или

г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Адрес для направления претензий потребителей:

199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс:

Представитель ЗАО «ВЕРТЕКС»



С. А. Копатько