

Состав и форма выпуска

Раствор для наружного применения.

1 г раствора содержит: *активные ингредиенты*: фторурацил 5 мг, салициловая кислота 100 мг.

Вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, другие вспомогательные вещества.

Фармакологическое действие

Веррумал - средство от бородавок. Взаимодействие активных ингредиентов веррумала, фторурацила (FU) и салициловой кислоты оказалось особенно успешным при лечении бородавок.

Фторурацил

Является одним из цитостатиков, которые действуют как антиметаболиты.

Из-за своего структурного сходства с тимином (5-метилурацилом), обнаруженным в нуклеиновых кислотах, FU предотвращает его образование и утилизацию и таким образом ингибирует синтез ДНК и РНК. В результате рост вирусов бородавки ингибируется, и происходит ингибирование роста, в частности, клеток, которые, подобно бородавкам, находятся в стадии принудительного роста и, следовательно, поглощают FU в повышенной степени.

Салициловая кислота

Салициловая кислота была добавлена из-за ее кератолитических свойств, что способствует проникновению активного вещества, что особенно трудно при бородавках. То же самое достигается солюбилизатором для активного ингредиента FU, диметилсульфоксида. Кератолитический эффект салициловой кислоты основан на прямом воздействии на межклеточные цементные вещества или десмосомы, которые способствуют процессу ороговения.

Фармакокинетика

Поглощение

Активное вещество не абсорбируется в количестве, которое можно определить с помощью обычных аналитических методов (ВЭЖХ).

Скорость поглощения фторурацила после однократного и многократного применения

Веррумала составляет менее 0,1%.

После нанесения на кожу Verrumal образует твердую пленку, которая после испарения растворителя выглядит белой. Это достигает окклюзионного эффекта, так что стимулируется проникновение активного ингредиента в более глубокие слои бородавок.

При местном применении салициловой кислоты никаких побочных эффектов не ожидается (если соблюдаются инструкции по дозировке и противопоказания!), так как уровни в сыворотке выше 5 мг / дл практически не достигаются. Ранние симптомы интоксикации салицилатом могут наблюдаться только при сывороточных значениях выше 30 мг / дл.

Метаболизм и ликвидация

Поглощенная часть фторурацила быстро метаболизируется в печени дигидропиримидиндегидрогеназой (DPD), а метаболиты выводятся с мочой и воздухом, которым мы дышим. Генетический полиморфизм известен для дигидропиримидиндегидрогеназы.

Салициловая кислота метаболизируется путем конъюгирования с глицином в салициловую кислоту, с глюкуроновой кислотой из фенольной группы OH в простой эфир глюкуронида и в группе COOH для получения сложного эфира глюкуронида или путем гидроксилирования в гентизиновую кислоту или дигидроксibenзойную кислоту. Период полураспада салициловой кислоты находится в нормальном диапазоне доз от 2 до 3 часов и может увеличиться до 15-30 часов при высоких дозах из-за ограниченной способности печени конъюгировать салициловую кислоту.

Показания к применению

- обычные бородавки;
- плоские юношеские бородавки;
- бородавки на стопе.

Способ применения

Для нанесения на кожу.

Взрослые

Как правило, Verrumal применяется к каждой бородавке от 2 до 3 раз в день.

Веррумал должен попадать только на бородавку, а не на здоровую кожу среды бородавки; при необходимости окружающая кожа должна быть покрыта вазелином. Желательно хорошо протереть кисточку, прежде чем наносить на горлышко бутылки. С очень маленькими бородавками вы должны использовать зубочистку или что-то подобное вместо щетки для точного применения.

После высыхания раствора на обработанной коже образуется лаковая пленка. Существующая пленка краски должна быть удалена перед каждым новым применением Verrumal. Если это еще не сделано путем мытья или других механических воздействий, его

можно удалить с бородавок, просто потянув его.

Общая обрабатываемая площадь не должна превышать 25 см². Средняя продолжительность использования составляет 6 недель. Необходимо следить за тем, чтобы он использовался ежедневно.

После успешной терапии лечение должно продолжаться около 1 недели.

Опыт показал, что во многих случаях, например, в случае очень выраженных вульгарных бородавок и в случае подошвы стопы целесообразно, чтобы ткань, которая умерла при лечении Verrumal, была удалена врачом.

Для бородавок с очень сильной склонностью к ороговению иногда целесообразно предварительно обработать пластыри салициловой кислотой.

Дети и подростки

Дозировка, как у взрослых. Опыт работы с детьми в возрасте до 5 лет ограничен.

Препарат противопоказан детям до 1 года.

Противопоказания

Веррумал не должен использоваться

- в случае повышенной чувствительности к одному из активных ингредиентов или вспомогательных веществ в зависимости от состава;
- в случае существующей беременности и у женщин, для которых нельзя с уверенностью исключить беременность;
- во время кормления грудью;
- у детей до 1 года;
- у пациентов с почечной недостаточностью;

При использовании одновременно с бривудином, соривудином и аналогами (см. «Предупреждения и меры предосторожности» и «Взаимодействия»).

Веррумал не должен попадать в глаза и на слизистые оболочки.

Предупреждения и меры предосторожности

Веррумал содержит цитостатик 5-фторурацил.

Фермент дигидропиримидиндегидрогеназа (DPD) играет важную роль в расщеплении фторурацила. Ингибирование, дефицит или снижение уровня активности этого фермента может привести к накоплению и усилению токсического действия фторурацила.

Поэтому следует проявлять осторожность у пациентов с дефицитом DPD. Хотя системное воздействие низкое, при возникновении системной токсичности следует учитывать

дефицит DPD.

При необходимости определение активности фермента DPD указывается перед началом лечения Веррумалом.

Пациенты, которые принимают фенитоин одновременно с фторурацилом, должны регулярно проверяться на повышенный уровень фенитоина в плазме.

Следует соблюдать осторожность при сахарном диабете и нарушениях кровообращения.

Тщательный контроль со стороны врача требуется для пациентов с нарушениями чувствительности (например, сахарный диабет).

Verrumal не предназначен для использования на больших участках кожи (общая площадь кожи не превышает 25 см²).

Если бородавки поражают участки кожи с тонким эпидермисом, следует применять рерумал реже и чаще проверять курс терапии, поскольку салициловая кислота, содержащаяся в веррумале, может вызывать образование рубцов из-за сильного размягчения рогового слоя.

В случае периунгальных и особенно подъязычных бородавок необходимо следить за тем, чтобы матрица ногтя не была повреждена и чтобы Verrumal не попадал в ногтевое ложе.

Диметилсульфоксид и салициловая кислота могут вызывать раздражение кожи.

Взаимодействия

Фермент дигидропиримидиндегидрогеназа (DPD) играет важную роль в расщеплении фторурацила. Нуклеозидные аналоги, например, Бривудин и соривудин могут привести к резкому увеличению концентрации фторурацила или других фторпиримидинов в плазме и сопутствующему увеличению токсичности.

По этой причине должен быть интервал не менее 4 недель между использованием фторурацила и бривудина, соривудина и аналогов.

При необходимости определение активности фермента DPD указывается перед началом лечения Веррумалом.

В случае случайного введения аналогов нуклеозидов, таких как бривудин и соривудин, пациентам, получающим фторурацил, следует принять эффективные меры по снижению токсичности фторурацила. При необходимости указывается госпитализация. Все меры по предотвращению системных инфекций и обезвоживания должны быть начаты. Когда одновременно вводили фенитоин и системный фторурацил, сообщалось о повышении уровня фенитоина в плазме, что приводило к симптомам интоксикации фенитоином (см. «Предупреждения и меры предосторожности»).

Поглощенная салициловая кислота может взаимодействовать с метотрексатом и сульфонилмочевинами.

Беременность / кормление грудью

Существует явное свидетельство риска для плода человека от системной терапии фторурацилом. Тем не менее, нет информации о последствиях для плода при местном применении. Тератогенные эффекты наблюдались у животных при системном введении фторурацила. Салициловая кислота может негативно повлиять на исход беременности у грызунов.

Неизвестно, выводятся ли из организма фторурацил или его метаболиты в материнском молоке после местного применения. Риск для новорожденного не может быть исключен.

Поэтому не следует использовать Verrumal во время кормления грудью, во время существующей беременности, а также для женщин, для которых беременность не может быть с уверенностью исключена (см. «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять автомобилем и использовать машины

Соответствующие исследования не проводились, однако влияние Verrumal на способность управлять автомобилем и использовать машины не ожидается.

Побочные действия

Аллергические реакции, жжение (особенно сразу после нанесения), эрозии (редко). Вследствие кератолитического действия салициловой кислоты - шелушение и депигментация кожи. Возможно развитие местных АР.

Передозировка

При нанесении Веррумала на участок кожи площадью 25 см² наносится количество 0,2 г веррумала и, следовательно, 1 мг фторурацила (FU). 1 мг ФУ соответствует дозе 0,017 мг / кг массы тела человека весом 60 кг. Системные интоксикации возникают при внутривенных дозах 15 мг / кг и поэтому исключаются из-за этого безопасного расстояния в тысячу раз. Кроме того, запас прочности значительно увеличивается, поскольку чрескожное всасывание FU из Verrumal не происходит в какой-либо заметной степени (см. Также в разделе «Фармакокинетика»).

При рекомендованном применении на коже системные интоксикации обоими активными ингредиентами маловероятны. Значительно большее количество применений, чем рекомендуется, приводит к увеличению частоты побочных эффектов и их серьезности на месте применения.

У детей младшего возраста соотношение площади поверхности тела и массы тела отличается от такового у взрослых. Следовательно, значительное превышение максимально рекомендуемой зоны или частоты лечения увеличивает риск отравления

салициловой кислотой, особенно у маленьких детей.

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре (15-25 ° C) и в недоступном для детей месте.

Срок годности после вскрытия: 6 месяцев.

Условия продажи

По рецепту.