

ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

**МЕДА**



Крем для наружного  
применения 5%  
**Алдара**  
Имихимод

# Инфекция вирусом папилломы человека (ВПЧ)

Инфекция ВПЧ наиболее распространена среди лиц молодого возраста.

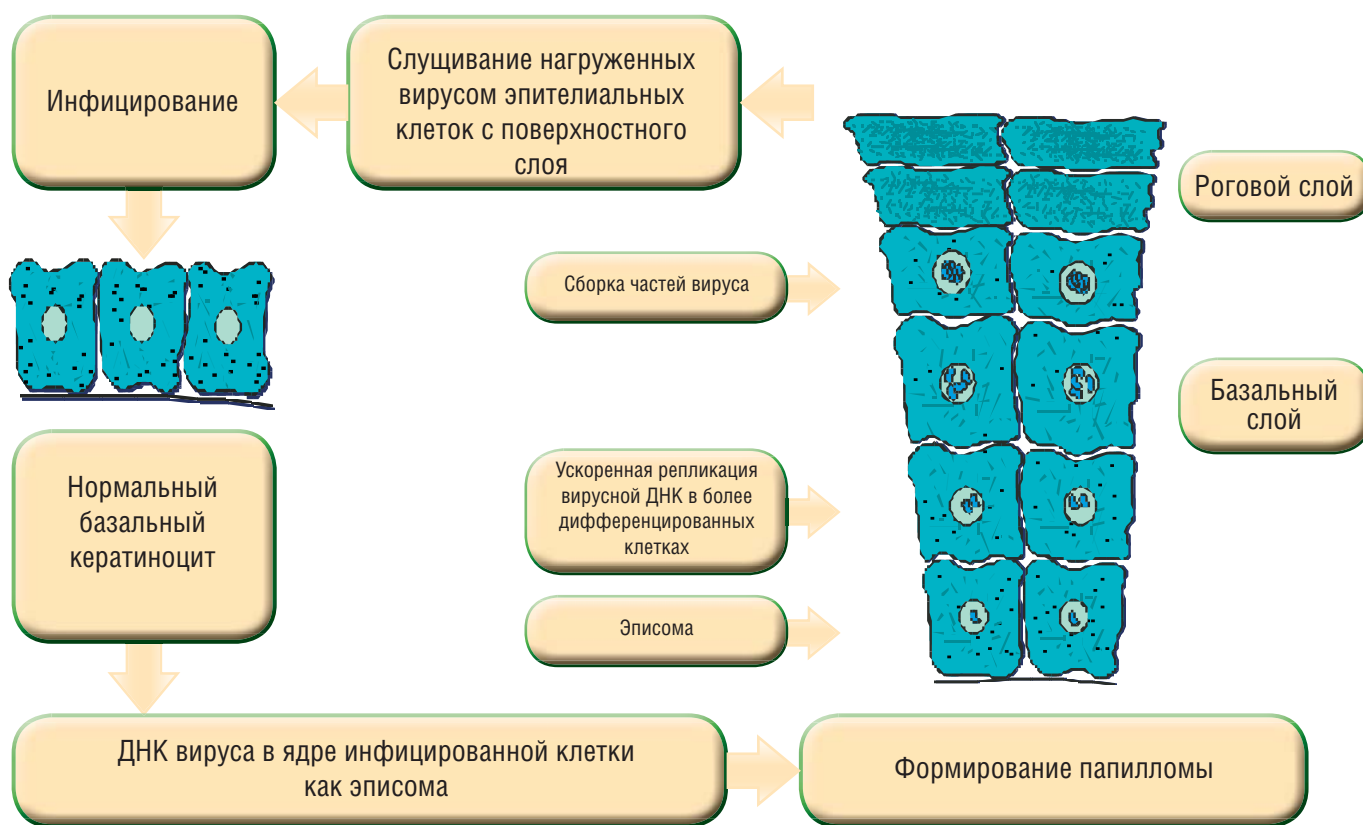
Риск инфицирования ВПЧ определяется тремя ключевыми факторами:

- 🔄 уровень вирусной нагрузки при контакте с инфекционным агентом;
- 🔄 наличие микротравм кожи или слизистой оболочки, вызванных трением;
- 🔄 уровень клеточного иммунитета.

50–80% сексуально активных людей на протяжении жизни инфицируются ВПЧ. ДНК ВПЧ человека присутствует:

- 🔄 у 20% женщин, имевших **единственного** полового партнера,
- 🔄 у 70–80% женщин, не так давно контактировавших с **5 или более** половыми партнерами<sup>1</sup>.

## Иммунобиология ВПЧ-инфицирования



В глубоких базальных слоях эпителия, где гнездится ВПЧ-инфекция, репликация вируса незначительна, клеточный лизис отсутствует, поэтому иммунной системе практически нечего «распознавать»<sup>2</sup>. Большое количество вирусов слущивается именно в процессе десквамации зрелых клеток<sup>2</sup>. Таким образом, цикл инфицирования ВПЧ позволяет вирусу уклоняться от иммунного ответа.

<sup>1</sup> Burk RD, Ho GY, Beardsley L, Lempa M, Peters M, Bierman R. Sexual behavior and partner characteristics are the predominant risk factors for genital human papillomavirus infection in young women. J Infect Dis 1996; 174(4):679-689.

<sup>2</sup> Beutner KR, Tyring S. Human papillomavirus and human disease. Am J Med 1997; 102(5A): 9-15.

# Алдара

➔ Стимулирует врожденный и клеточный иммунный ответ, необходимый для **элиминации поражений**

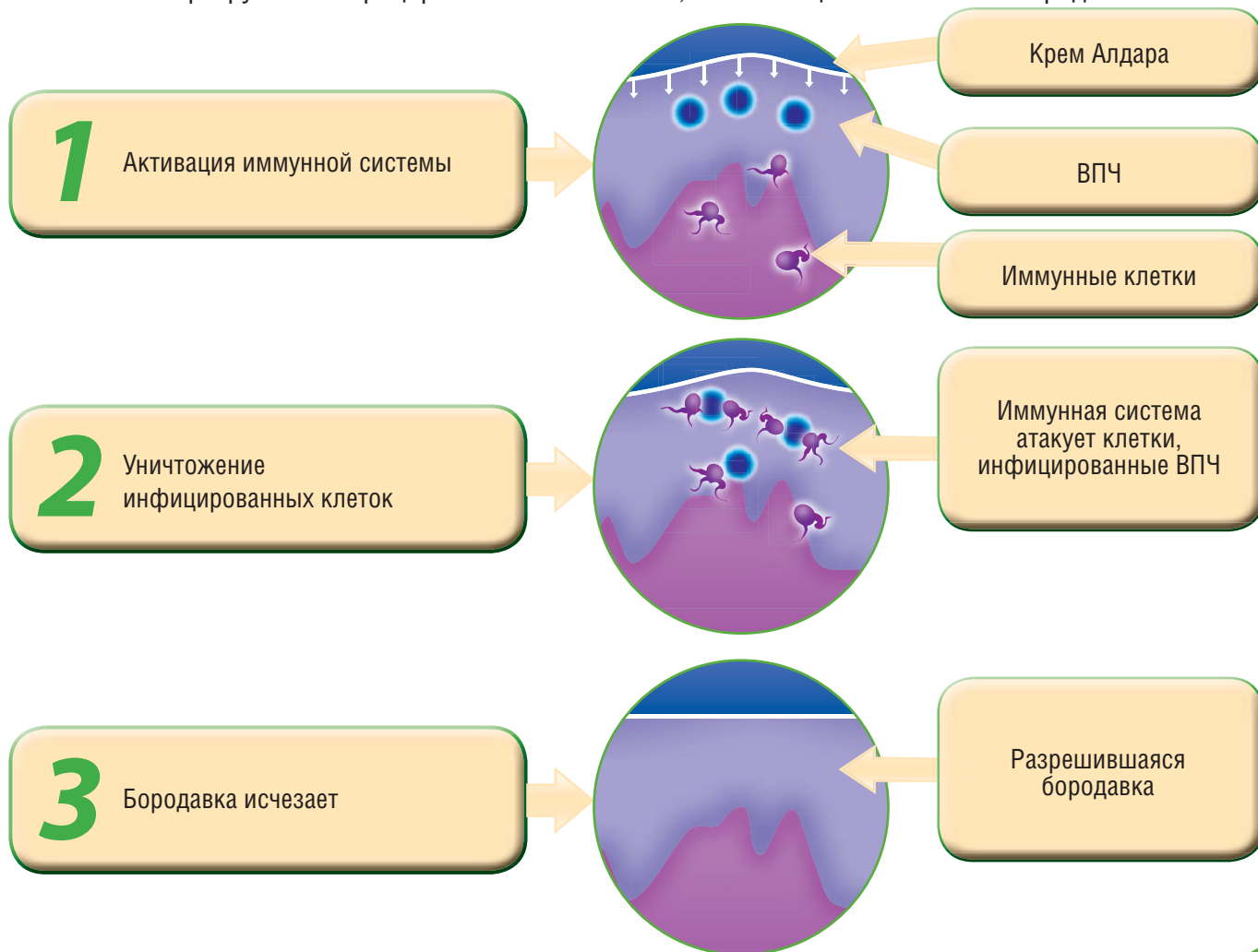
➔ Обеспечивает иммунную память, что позволяет **снизить частоту рецидивов**

➔ **Снижает вирусную нагрузку (ВПЧ-6 и ВПЧ-11)**

## Как действует имихимод

Имихимод (Алдара) — местное иммуномодулирующее средство.

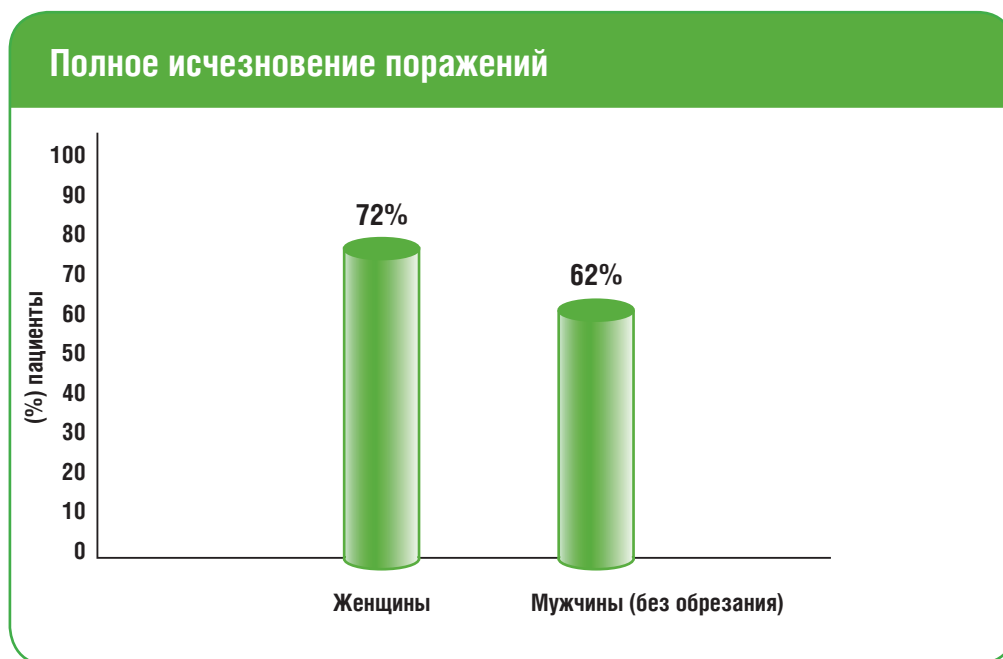
После нанесения крема на бородавку иммунные клетки активируются и мигрируют в пораженную область. Там они разрушают инфицированные ВПЧ клетки, вызывающие генитальные бородавки.



ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

# Преимущества препарата Алдара

## Доказанная эффективность<sup>4, 5</sup>



Наносится 3 раза в неделю до исчезновения поражений (максимальный срок терапии 16 недель).

## Меньшая частота рецидивов<sup>6</sup>

Частота рецидивов через 3 месяца лечения кремом Алдара

**9-14%**

Частота рецидивов при других методах лечения

- ✓ Криотерапия: **21-37%**
- ✓ Электрохирургия/коагуляция: **25-33%**
- ✓ Лазер: **60-77%\***
- ✓ Подофиллотоксин (0,15% крем или 0,5% раствор): **10-60%**

\* Диапазон конечных точек

ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

# Преимущества препарата Алдара

**Имихимод — первая линия терапии — рекомендован международными руководствами**

**Препарат Алдара рекомендован в качестве первой линии терапии в следующих руководствах:**

**Европейские стандарты и Руководства** (одобрено Европейским подразделением Международного совета по инфекциям, передающимся половым путем и Европейским офисом **ВОЗ**)

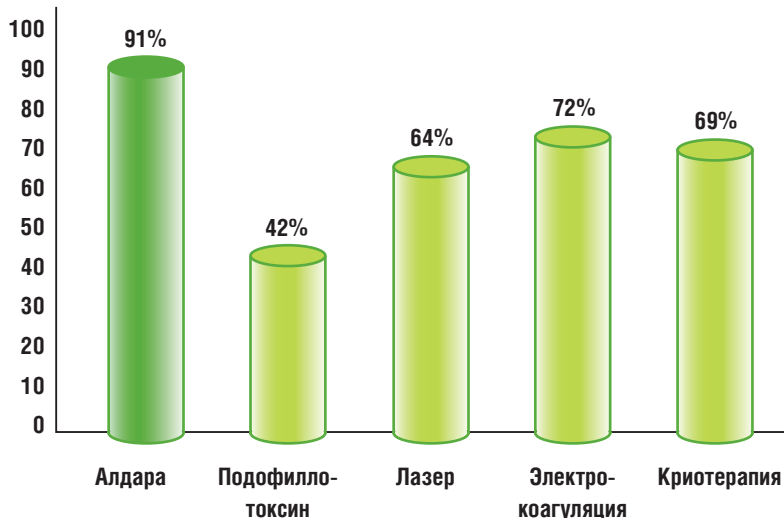
**ЕСНРV** (Европейский курс по заболеваниям, связанным с ВПЧ)

**Американская ассоциация по патологии шейки матки и кольпоскопии**

**Рекомендации по лечению болезней, передаваемых половым путем, 2002 г.** (Центр по контролю и профилактике заболеваний)

**91% пациентов предпочитают крем Алдара<sup>7</sup>**

**Процент пациентов, предпочитающих различные методы терапии аногенитальных бородавок**



**Щадящая терапия, характеризующаяся низкой частотой рецидивов**

7 O'Mahony C et al. Int J STD AIDS 2001;12:565-570

## Схема лечения

Крем Алдара наносят **3 раза в неделю перед сном до исчезновения бородавок, но не более 16 недель.**

- ✔ Перед нанесением крема необходимо помыть и высушить руки и область, где есть бородавки.
- ✔ Открыть пакетик, выдавить крем, нанести на область наружных бородавок и втирать.
- ✔ Оставить приблизительно на 6–10 часов, потом смыть водой с мылом.
- ✔ Максимальная доза — один пакетик. Открытый пакетик используется только один раз.

### Еженедельно по графику

3 раза в неделю на протяжении не более 16 недель

ПОНЕДЕЛЬНИК	ВТОРНИК	СРЕДА	ЧЕТВЕРГ	ПЯТНИЦА	СУББОТА	ВОСКРЕСЕНЬЕ
✔		✔		✔		

ИЛИ

ПОНЕДЕЛЬНИК	ВТОРНИК	СРЕДА	ЧЕТВЕРГ	ПЯТНИЦА	СУББОТА	ВОСКРЕСЕНЬЕ
	✔		✔		✔	

### Особые указания:

- ✔ В случае нарушения графика применения препарата следует нанести крем как можно скорее. Далее продолжать использовать препарат по обычному графику.
- ✔ Препарат не предназначен для нанесения на внутренние стенки влагалища или заднего прохода.
- ✔ После нанесения крема на кожу гениталий или перианальной области следует избегать сексуальных контактов (генитальных, анальных или оральных).

ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

## Результаты лечения

До лечения



Во время  
лечения



После  
лечения



*Иллюстрации любезно предоставлены Др. Колм О'Махони,  
Отделение заболеваний мочеполовой системы и ВИЧ, больница графства Честер, Великобритания*

**Эритема, возникающая вокруг бородавок, является признаком активации иммунной системы.**

### Тактика в отношении эритемы, вызванной применением крема Алдара

- ✔ До начала терапии Алдара необходимо провести лечение всех других инфекций.
- ✔ Необходимо хорошо промывать область нанесения Алдара водой с простым мылом.
- ✔ Некоторым пациентам помогает орошение соленой водой.
- ✔ Следует промывать водой и тщательно вытирать досуха пораженную область через 6–10 часов после нанесения крема Алдара.
- ✔ В случае выраженной эритемы следует остановить терапию до стихания воспалительного процесса (1–3 недели), после чего возобновить применение крема Алдара.
- ✔ Нельзя использовать местные стероидные препараты, т.к. это может снизить эффективность иммунного ответа, индуцированного кремом Алдара.

# КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Международное непатентованное название:** имихимод  
**Лекарственная форма:** крем для наружного применения 5%  
**Состав: 100 мг препарата содержит:** Активное вещество: Имихимод – 5,0 мг. Вспомогательные вещества: изостеариновая кислота – 25,0 мг, цетиловый спирт – 2,2 мг, стеариловый спирт – 3,1 мг, парафин мягкий белый – 3,0 мг, полисорбат-60 – 3,4 мг, сорбитана стеарат – 0,6 мг, бензиловый спирт – 2,0 мг, метилпарагидроксibenзоат – 0,2 мг, пропилпарагидроксibenзоат – 0,02 мг, глицерол – 2,0 мг, ксантановая камедь – 0,5 мг, вода очищенная – 52,98 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** иммуномодулятор  
**Фармакологические свойства.** Имихимод – действующее вещество препарата Алдара — является модификатором иммунного ответа. Имихимод не обладает прямым противовирусным действием, его действие обусловлено индукцией интерферона-альфа (IFN $\alpha$ ) и других цитокинов. **Фармакокинетика:** менее 0,9% меченного радиоактивного изотопом имихимода всасывается через кожу человека после нанесения однократной дозы. Небольшое количество препарата, поступившего в системный кровоток, без задержки выводится из организма почками и через кишечник в соотношении приблизительно 3 : 1. Концентрация препарата в сыворотке крови после однократного или многократного наружного применения не достигала уровня, поддающегося количественному определению (> 5 нг/мл).

**Показания к применению.** Лечение наружных остроконечных кондилом в месте локализации на наружных половых органах или в перианальной области у взрослых.

**Противопоказания.** Гиперчувствительность к имихимоду или любым другим компонентам крема; детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

**Применение при беременности и в период лактации.** Применение при беременности возможно по строгим показаниям, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

**Способ применения и дозы.** Наружно. Крем наносится тонким слоем на предварительно очищенную поверхность кондиломы и аккуратно втирается в кожу до полного впитывания. Крем следует наносить только на пораженную область, избегая попадания на внутренние поверхности. Крем Алдара наносится 3 раза в неделю (например: понедельник, среда и пятница или вторник, четверг и суббота) перед сном и оставляется на коже приблизительно на 6-10 часов, в течение этого времени не следует принимать душ или ванну. На участок применения крема не следует наносить повязку. По прошествии этого периода крем необходимо смыть водой с мягким мылом. Лечение следует продолжать до исчезновения видимых генитальных или перианальных кондилом, но не более 16 недель. Крем Алдара упакован в одноразовые пакетики-саше, содержащие необходимое количество крема для нанесения на пораженный участок площадью 20 см<sup>2</sup>. Если Вы забыли нанести крем по графику, нанесите пропущенную дозу, как только Вы о ней вспомните, далее следуйте обычному графику. Не следует применять крем более одного раза в день. Не допускается использование избыточного количества крема.

**Побочное действие.** Частота развития побочных эффектов определена следующим образом: очень часто: > 1/10; часто: < 1/10 > 1/100; нечасто: < 1/100 > 1/1000; редко: < 1/1000 > 1/10000; очень редко: < 1/10000. **Местные кожные реакции:** очень часто: зуд и боль в месте нанесения крема. Часто: инфекция, эритема, эрозия, эксфолиация/шелушение и отек. Нечасто: кожный зуд, дерматит, фолликулит, эритематозная сыпь, экзема, крапивница. Редко: индурация, изъязвление, образование струпуев и появление пузырьков, локальная гипопигментация и гиперпигментация. **Нарушения центральной и периферической нервной системы:** часто: головная боль, головокружение. Нечасто: бессонница, депрессия, раздражительность, парестезия, мигрень, сонливость, звон в ушах. **Нарушения пищеварительной системы:** часто: тошнота. Нечасто: боль в животе, диарея, рвота, анорексия, боль в заднем проходе,

поражения прямой кишки. **Нарушения мочеполовой системы:** нечасто: грибковая и бактериальная инфекция, простой герпес, вагинит, вульвит, болезненный половой акт, боль в половом члене, влажная лицевая, атрофический вагинит. **Нарушения системы кроветворения:** очень редко: снижение гемоглобина, лейкопения, абсолютная нейтропения и тромбоцитопения. **Костно-мышечная система:** нечасто: боль в пояснице, артралгия. **Дыхательная система:** нечасто: фарингит, ринит.

**Системные проявления.** Часто: инфекция, миалгия, лихорадка, гриппоподобные симптомы, утомляемость. Нечасто: повышенная потливость, лимфоаденопатия. При появлении местных побочных эффектов крем следует удалить, смыть его водой с мылом. Лечение можно возобновить после купирования кожной реакции.

**Особые указания.** Крем Алдара наносится только на пораженные участки. Избегайте попадания крема на слизистые оболочки. Избегайте контакта крема с глазами. При попадании крема в глаза рекомендуется промыть их водой. Крем Алдара применяется перед сном. Использование избыточного количества крема или более длительный контакт крема с кожей может вызвать выраженную местную реакцию. Не допускается повторное использование вскрытого пакетика-саше. Следует тщательно вымыть руки до и после нанесения крема. Мужчины, которым не выполнялось обрезание, при лечении остроконечных кондилом, расположенных под крайней плотью, должны ежедневно промывать область поражения, оттянув крайнюю плоть. Рекомендуется немедленно прекратить лечение в случае обнаружения ранних признаков фимоза. Если местная реакция на препарат служит причиной серьезного дискомфорта для больного, либо если в зоне применения крема возникает инфекция, разрешается сделать перерыв в лечении на несколько дней. В случае инфекции принимаются необходимые меры. Крем Алдара может вызывать обострение воспалительных заболеваний кожи. Не рекомендуется использовать крем Алдара до заживления кожи после других видов медикаментозного или хирургического лечения. Не следует приступать к лечению кремом Алдара на участках с открытыми язвами или ранами до их заживления. Наполнители: метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, цетиловый спирт и стеариловый спирт могут вызывать аллергическую реакцию. При выявлении реакции гиперчувствительности рекомендуется прекратить терапию. Не рекомендуется использовать окклюзионную повязку во время лечения препаратом Алдара. Использование имихимода в дозах, превышающих рекомендуемые, может привести к повышению риска развития тяжелых местных реакций. В период применения крема Алдара следует избегать или минимизировать воздействие солнечного света (включая лампы солнечного света), поскольку существует угроза получения солнечных ожогов. Так как имихимод не обладает прямым противовирусным и цитотоксическим действием, после проведенной терапии возможно возникновение новых кондилом генитальной и перианальной областей. На основании имеющихся в настоящее время данных лечение уретральных, интравагинальных, цервикальных, ректальных или интраанальных остроконечных кондилом кремом Алдара не рекомендовано. Перед половым контактом крем Алдара следует смыть с поверхности кожи. Крем Алдара способен снижать эффективность презерватива или вагинальной диафрагмы, поэтому не рекомендуется применять эти противозачаточные средства при использовании крема Алдара. Следует выбрать альтернативный метод контрацепции. У больных с иммунодефицитом не рекомендуется использовать крем Алдара повторно.

**Форма выпуска.** Крем для наружного применения 5 %.

250 мг крема в пакетики из многослойной пленки, состоящей из полиэтиленовой пленки, полиэфирной пленки и алюминиевой фольги; укупоривается термосваркой. 12 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия отпуска из аптек.** По рецепту врача.

**Регистрационное удостоверение:** ЛП-001612 от 28.03.12