

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ПРИОРА**  
**(PRIORA)**

**Склад:**

*діюча речовина: docosanol;*

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.*

Механізм антивірусної активності докозанолу до кінця невідомий. Дослідження *in vitro* показали, що докозанол впливає на злиття вірусу та клітинної оболонки, таким чином, пригнічуючи внутрішньоклітинне поглинання і реплікацію вірусу. У результаті досліджень *in vitro* встановлено, що клітини, які перебувають під впливом докозанолу, чинять опір інфікуванню ліпідно-охоплюючими вірусами типу HSV-1(вірус простого герпесу типу 1). Докозанол не чинить дії на неохоплюючі віруси.

*Фармакокінетика.*

За умов, що відображають нормальне клінічне застосування лікарського засобу, докозанол не може бути виміряний (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 ендogenousними компонентами оболонок клітин людини, частково еритроцитів, головного мозку, мієлінових оболонок нерва, легенів і нирок.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Ранні стадії (продромальна або еритемна стадія) рецидивуючої герпетичної інфекції губ у пацієнтів 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 проводилося, тому не слід застосовувати лікарський засіб одночасно з іншими місцевими лікарськими засобами на одному і тому ж місці.

**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 розвинутого пухиря або виразки.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

#### ***Вагітність.***

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

#### ***Період годування груддю.***

Інформація щодо застосування докозанолу жінкам, які годують груддю, відсутня.

Вплив докозанолу на немовлят не передбачається, оскільки системна дія докозанолу на жінок, які годують груддю, незначна.

Докозанол можна застосовувати у період годування груддю.

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

Унаслідок незначної абсорбції докозанол не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Для нашкоїрного застосування.

***Дорослі та діти віком від 12 років:*** обережно наносити тонким шаром на відкриту поверхню, уражену вірусом герпесу, 5 разів на добу (приблизно кожні 3 години під час неспання). Не слід розпочинати лікування докозанолом на стадії вже розвинутого пухиря або виразки. Лікування слід розпочати якнайшвидше після появи перших симптомів або ознак герпесу (біль, печіння/поколювання/свербіж або почервоніння). Лікування має тривати до настання одужання, що зазвичай становить 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 внаслідок незначної абсорбції при місцевому застосуванні.

### ***Діти.***

Відсутній досвід застосування лікарського засобу дітям віком до 12 років, тому його не рекомендується застосовувати пацієнтам даної вікової категорії.

### ***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 ( $\geq 10$ ).

Часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ).

Нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ).

Поодинокі ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ).

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

Результати клінічних досліджень лікування рецидивуючого простого герпесу губ підтверджують відсутність відмінності у частоті або типі небажаних ефектів у пацієнтів, які лікувалися Приорою, кремом або плацебо.

***Порушення з боку нервової системи:*** дуже часто – головний біль.

*Загальні порушення і реакції у місцях нанесення:* часто – побічні реакції у місці нанесення, що включають сухість шкіри, висипання і подразнення шкіри. Також був зареєстрований 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 сенсibiliзації або фотоалергії.

***Термін придатності.***

3 роки.

Після першого відкриття упаковки 6 місяців.

***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці!

***Упаковка.***

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

***Категорія відпуску.***

Без рецепта.

***Виробник.*** Фліт Лабораторіз Лімітед.

***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

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

***Заявник.*** Дельта Медікел Промоушнз АГ.

***Місцезнаходження заявника.***

26 Отенбахгассе, Цюрих CH-8001, Швейцарія.