

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Търговско име на лекарствения продукт:**
ВИРОГЕЛ Г5®
VIROGEL G5®
2. **Количествен и качествен състав:**
Един грам Вирогел Г5® съдържа:
Лекарствено вещество:
Човешки рекомбинантен интерферон гама
Помощни вещества:
Полиетиленгликол 40 mg
Декстран 40 20 mg
Трометамол 2 mg
3. **Лекарствена форма:**
Гел.
4. **Клинични данни**
 - 4.1. **Показания:**
Прилага се при Херпес симплекс, Херпес зостер, други вирусни инфекции на кожата и лигавиците и при кожни язви, възникнали при автоимунен васкулит.
 - 4.2. **Дозировка и начин на употреба:**
Поразеният участък и 1-2см от околната здрава кожа се покриват с тънък слой от гела два пъти дневно (през 12 часа). Третираният участък се покрива с марля. Лечението продължава до завяхване на мехурите, което обикновено настъпва при Херпес симплекс за 3-5 дни, при Херпес зостер за 7-14 дни. При повторно намазване не е необходимо да се премахват люспите от засъхналия гел. При васкулитни язви гелът се нанася върху язвите и се покрива с марля.
 - 4.3. **Противопоказания:**
Псориазис, а при вагинална употреба – през първите три месеца от бременността.
 - 4.4 **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:**
Продуктът е противопоказан при псориазис и при вагинална употреба през първите три месеца от бременността.
 - 4.5. **Лекарствени и други взаимодействия:**
Не са отбелязани нежелани лекарствени и други взаимодействия. Има синергично противовирусно действие с Асусловир.
 - 4.6. **Бременност и кърмене:**
Продуктът е противопоказан при вагинална употреба през първите три месеца от бременността.
 - 4.7. **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:**
Няма негативен ефект.
 - 4.8. **Нежелани лекарствени реакции:**
Не са наблюдавани.
 - 4.9. **Не оказва влияние при предозирание.**
5. **Фармакологични данни**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-6670/20.01.03

Д-р. № 161/17.12.2006

СКОМЕНЕВИ-Д

ЦЗ

10⁵ IU (2 µg)

40 mg

20 mg

2 mg



5.1. Фармакодинамични свойства.

Продуктът принадлежи към групата на цитокините. Вирогелът има антивирусни, антибактериални и антипролиферативни свойства, стимулиращи клетъчния имунитет и има антиалергично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Разпределя се равномерно в организма, прониква в клетките чрез рецепторен механизъм.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Предклиничните изследвания показват, че Вирогелът не притежава нито остра, нито хронична токсичност, не е пирогенен, нито мутагенен. Има известна ембриотоксичност при много високи дози. Предклиничните изследвания доказват безопасността на лекарството.

6. Фармацевтични данни:

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества:

Един грам Вирогел Г5[®] съдържа:

Полиетиленгликол

40 mg

Декстран 40

20 mg

Трометамол

2 mg

6.2 Физикохимични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

Една година от датата на производство.

6.4 Съхранение:

При температура от +2° до + 8°С.

6.5. Данни за опаковката: туби от 5, 10 и 30g във вторична опаковка (картонена кутия).

6.6. Препоръки при употреба:

Виж начин на приложение.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба.

ФАРМАГЕН ООД

София 1504

Ул. Оборище, 9

Тел. 943 42 55 (56)

8. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

Протокол № 513/4. 11. 1992г.

9. Дата на частична актуализация на текста: 2.12. 2002.

