

# ИНСТРУКЦИЯ

## по медицинскому применению лекарственного препарата

### Мардил Селен®

Регистрационный номер: ЛП-000528

Торговое название: Мардил Селен®

МНН: отсутствует.

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав на 1 г:

*действующее вещество:* Мардил Селен® субстанция-раствор (0,9 % раствор селенистой кислоты в 90 % 2,2-дихлорпропионовой кислоте) - 0,78 г;

*вспомогательное вещество:* вода очищенная - 0,22 г.

**Описание:** прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость со специфическим запахом. Допускается наличие легкого осадка.

**Фармакотерапевтическая группа:** Местнонекротизирующее средство

Код АТХ: D11AX

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** Препарат представляет собой раствор селенистой кислоты (0,45 % в пересчете на селен) в 70 % 2,2-дихлорпропионовой кислоте. При наружном применении на пораженных участках кожи препарат способен прерывать рост и жизнедеятельность патологически измененных клеток, в том числе доброкачественных новообразований кожи и злокачественных метастазирующих опухолей кожи посредством ангиокоагуляции, дегидратации и девитализации. Воздействие препарата на пораженный участок кожи обеспечивает непосредственную прижизненную фиксацию с последующей мумификацией патологически измененной ткани, с которой препарат вступает в соприкосновение. Непосредственное действие препарата выражается в появлении характерного беловато-серого или сероватого цвета. Девитализированная после воздействия препарата ткань обезвоживается и, по мере мумифицирования, приобретает темно-коричневую окраску. Образовавшийся мумифицированный струн отслаивается после полной реэпителизации, спустя 2-4 недели. Заживление идет без осложнений, особенно при отсутствии вторичной инфекции, не оставляя значительных рубцов и шрамов, деформаций прилегающих тканей или нарушений функций органов.

**Фармакокинетика.** При нанесении препарата Мардил Селен® на пораженные участки кожи абсорбция активных веществ и их системное воздействие на организм не обнаружены.

**Показания к применению**

Мардил Селен® предназначен для наружного лечения доброкачественных новообразований кожи (малопигментные и беспигментные невусы, папилломатозные невусы, кожный рог, себорейный кератоз и другие кератозы), сосудистых доброкачественных новообразований (старческая гемангиома, ангиокератома, ангиоматозный невус), доброкачественных образований кожи вирусного происхождения (обыкновенные бородавки, подошвенные бородавки, плоские бородавки, папилломы), метастазирующих злокачественных опухолей кожи (базально-клеточный рак I ст).

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, злокачественные опухоли кожи, склонные к метастазированию, выраженная склонность к образованию келоидов, возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Исследования по изучению возможного влияния препарата на организм беременных женщин и кормящих матерей до настоящего времени не проводились. Лечение у этой категории пациентов следует назначать только в тех случаях, когда потенциальная польза его применения для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка.

**Способ применения и дозы**

Наружно.

**Лечение базально-клеточного рака.** Лечение проводится в амбулаторных условиях, под наблюдением врача. Процедура не требует анестезии. Препарат наносят тонким деревянным шпательем или с помощью прилагаемого стеклянного капилляра на предварительно обезжиренную 70 % спиртом поверхность образования. Обработку проводят несколькими нанесениями с интервалом в 1-2 минуты, захватывая 1-2 мм видимо здоровой кожи, до появления плотного беловато-серого окрашивания. Изменение окраски ткани происходит в течение 2-3 минут после нанесения препарата. Одновременно происходит изменение консистенции новообразования на более плотную. Доза препарата зависит от стадии, клинической формы и плотности опухоли и может составлять до 0,2 мл. Максимальная суточная доза 0,2 мл.

Стандартный курс терапии базально-клеточного рака I стадии включает в себя 3-кратную обработку опухоли и проводится на 1, 2 или 3 сутки и 8 или 9 сутки. Дополнительная, 4 аппликация Мардил Селен® допускается после отторжения мумифицированного струпа по усмотрению врача. Вокруг новообразования после аппликации препарата Мардил Селен® наблюдается транзиторная полоска гиперемии и отека, которая проходит через 24-48 часов после завершения процедуры. На следующий день после аппликации патологический очаг мумифицируется, приобретает темно-коричневый оттенок и резко уменьшается в размерах. Мумифицированный струн отделяется только после полной эпителизации спонтанно через 2-4 недели. Заживление идет без осложнений, особенно при отсутствии вторичной инфекции, не оставляя значительных рубцов, шрамов и деформаций прилегающих тканей или нарушений функций органов. Для профилактики осложнений сразу после нанесения препарата рекомендуется обработка пораженного участка антисептиком в течение 2 недель, 2 раза в день.

**Лечение доброкачественных новообразований кожи, сосудистых доброкачественных новообразований кожи, доброкачественных образований кожи вирусного происхождения.** Лечение проводится в амбулаторных условиях под наблюдением врача. Стандартная процедура выполняется однократно и не требует анестезии. Препарат наносят тонким деревянным шпательем или с помощью прилагаемого стеклянного капилляра на предварительно обезжиренную 70 % спиртом поверхность образования. Обработку проводят несколькими нанесениями с интервалом в 1-2 минуты до появления беловато-серого или сероватого окрашивания. Изменение окраски ткани происходит в течение 2-3 минут после нанесения препарата, при наличии выраженного гиперкератоза - в течение 5-7 минут. Одновременно происходит изменение консистенции новообразования на более плотную. Доза препарата зависит от вида, размеров, плотности и степени выраженности гиперкератоза и может составлять от 0,02 мл до 0,2 мл. Максимальная суточная доза 0,2 мл.

Вокруг новообразования после аппликации препарата Мардил Селен® наблюдается транзиторная полоска гиперемии и отека, которая бесследно исчезает через 24-48 часов после завершения процедуры. На следующий день после аппликации патологический очаг мумифицируется, приобретает темно-коричневый оттенок и резко уменьшается в размерах. Мумифицированные струпы отделяются только после полной эпителизации спонтанно через 2-3 недели. Заживление идет без осложнений, особенно при отсутствии вторичной инфекции, не оставляя значительных рубцов, шрамов и деформаций прилегающих тканей или нарушений функций органов. Для профилактики осложнений сразу после нанесения препарата рекомендуется обработка пораженного участка неспиртовым антисептиком в течение 2 недель, 2 раза в день.

При крупных новообразованиях и новообразованиях с выраженным гиперкератозом в случае их неполного удаления возможно повторное нанесение препарата.

#### **Побочное действие**

Использование препарата Мардил Селен® может привести к изменению пигментации кожи и образованию поверхностных рубцовых изменений. При нормальном протекании процесса эпителизации, отсутствии вторичной инфекции и самостоятельном отделении мумифицированных струпов вероятность таких последствий мала. Может наблюдаться отек ткани, очень редко при индивидуальной чувствительности к компонентам препарата возможны аллергические реакции в виде кожного зуда.

При появлении нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции, **следует обратиться к лечащему врачу.**

#### **Передозировка**

При неправильном применении Мардил Селен® с целью предотвращения повреждения более глубоких слоев кожи препарат необходимо смыть проточной водой. Заживление может происходить самостоятельно без применения дополнительных лекарственных средств или с использованием ранозаживляющих препаратов.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Взаимодействие препарата Мардил Селен® с другими лекарственными препаратами наружного действия не установлено.

#### **Особые указания**

Обращаться с осторожностью.

Перед вскрытием флакон следует встряхнуть и переместить раствор, попавший в верхнюю часть флакона, на его дно. Вскрытый флакон должен находиться в строго вертикальном положении.

Мардил Селен® содержит в своем составе кислоту. Следует избегать попадания препарата на здоровую кожу или слизистую оболочку. Если произошло случайное попадание препарата Мардил Селен® на здоровую кожу или слизистую оболочку, необходимо как можно быстрее удалить препарат при помощи смоченной водой ватного тампона. При лечении пораженных участков кожи, расположенных рядом с областью глаз, следует соблюдать особые меры предосторожности. Избегать попадания препарата в глаза! Если произошло случайное попадание препарата Мардил Селен® в глаза, необходимо срочно промыть их большим количеством воды и 1 % раствором гидрокарбоната натрия, а затем обратиться к врачу.

Нельзя удалять мумифицированный струп соскабливанием или с помощью механических средств. Струп должен отделиться от здоровой кожи самостоятельно, иначе возможно нарушение процессов заживления тканей и образование рубцов. До достижения полного заживления кожи не рекомендуется купаться в бассейнах и открытых водоемах, а также следует избегать воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения. В день проведения лечения рекомендуется ограничить водные процедуры. Желательно до полной эпителизации избегать травматизации и загрязнений обработанного патологического очага.

#### **Указания по удалению комбинированного колпачка с горловины флакона (для флаконов с прозрачной пластиковой крышкой):**

1. под пластиковой крышкой, на алюминиевом колпачке, найдите две стрелки, направленные к центру колпачка;
2. пальцами возьмитесь за пластиковую крышку со стороны стрелок и, удерживая флакон в руке, плавно потяните крышку вверх до отрыва алюминиевого лепестка с пластиковой крышкой по линиям ослабленного сечения;
3. потяните крышку вбок по часовой или против часовой стрелки до полного снятия комбинированного колпачка с флакона.

**Утилизация использованных флаконов:** перед тем как выбросить флакон, следует остатки препарата смыть в проточной воде. Пустой флакон можно выбросить в контейнер для мусора.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Применение препарата не влияет на способность к выполнению работы, требующей повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

#### **Формы выпуска**

Раствор для наружного применения.

По 0,5 или по 1 мл во флаконы светозащитного стекла, укупоренные пробками резиновыми с обкаткой комбинированными алюминиево-пластиковыми колпачками.

Один флакон с набором стеклянных микрокапилляров (5 штук) помещают в пластиковый поддон или картонный вкладыш и вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона - 45 суток.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация по приему претензий от потребителей**

ООО «Оксигон», 101000, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 46, стр. 7.

Тел./факс: (499)766-88-49.

#### **Производитель**

ЗАО «Фармцентр ВИЛАР», 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7.

ООО НПО «ФармВИЛАР», 249096, Калужская обл., г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.