

Инструкция
по медицинскому применению лекарственного препарата
Мардил Цинк[®] Макс

Регистрационный номер: ЛСР-005285/09

Торговое название препарата: Мардил Цинк[®] Макс

Лекарственная форма: раствор для местного и наружного применения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: Мардил Цинк[®] полуфабрикат-раствор (1,5 % раствор цинка хлорпропионата в 2-хлорпропионовой кислоте) - 0,5 мл;

Вспомогательное вещество: вода очищенная - до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Местнонекротизирующее средство

Код АТХ: D11AX

Фармакологические свойства

Мардил Цинк[®] Макс представляет собой 50%-ный водный раствор хлорпропионата цинка и 2-хлорпропионовой кислоты. При наружном и местном применении на пораженных участках кожи или слизистой оболочки препарат способен прерывать рост и жизнедеятельность патологически измененных клеток и тканей, в том числе доброкачественных новообразований кожи и слизистой оболочки, посредством ангиокоагуляции, дегидратации и девитализации. При применении на пораженных участках препарат ведет к фиксации с последующей мумификацией патологически измененной ткани, с которой препарат вступает в соприкосновение. Непосредственное действие препарата выражается в обесцвечивании кожи и слизистой оболочки с появлением характерного бледно-серого оттенка. В последующем девитализированная патологическая ткань высыхает и изменяет цвет на темно-коричневый из-за мумификации. Мумифицированные струпа отделяются только после полной реэпителизации спонтанно через 2-3 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 на пораженные участки кожи или слизистой оболочки Мардил Цинк[®] Макс не всасывается и системного воздействия на организм не оказывает.

Показания к применению

Мардил Цинк[®] Макс предназначен для лечения поражений кожи и слизистой оболочки: вульгарных бородавок, подошвенных бородавок, плоских бородавок, аногенитальных бородавок, акрохордонов (кожный рог), себорейных кератом, себороидов, доброкачественных невусов (малопигментных, беспиг-

ментных, папилломатозных, фиброэпителиальных, невусов Сеттона), проверенных на доброкачественность.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, злокачественные новообразования кожи и слизистой оболочки, выраженная склонность к образованию келоидов, детский возраст до 18 лет.

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

Для наружного применения. Процесс лечения проводится в амбулаторных условиях под наблюдением врача. Процедура не требует анестезии. Препарат наносят пластиковым шпателем, ватным тампоном или с помощью стеклянного капилляра на предварительно обезжиренную 70% спиртом поверхность образования. Обработку проводят за 1-3 аппликации до появления беловато-серого 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. Дозировка 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.

Количество сеансов лечения варьируется от 1-го (плоские бородавки) до 3-4-х (подошвенные бородавки) до полного исчезновения элемента с интервалом между сеансами не менее 24 часов. Вокруг новообразования после аппликации препарата Мардил Цинк[®] Макс наблюдается транзиторная полоска гиперемии и отека, которая бесследно исчезает через 25-40 минут после завершения процедуры. Каких-либо дополнительных лечебных мероприятий после аппликации препарата не требуется. 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.

Местно. Лечение аногенитальных бородавок. Лечение проводится в амбулаторных условиях под наблюдением врача, процедура не требует анестезии. Препарат наносят зондом универсальным или аппликатором. После нанесения препарата происходит изменение цвета тканей до беловато-серого окрашивания. Объем наносимого препарата зависит от размеров образования и площади поражения и может составлять от 0,02 мл до 0,2 мл. Во время каждой процедуры может быть обработано не более 2-3 очагов

поражения суммарной площадью до 3 кв.см. Максимальная суточная доза 0,2 мл. При наличии более обширных очагов поражения лечение препаратом должно проводиться в несколько этапов с интервалом не менее 24 часа. При нанесении препарата Мардил Цинк[®] Макс возникает небольшой отек слизистой оболочки. В течение 2-3 суток после использования препарата происходит отторжение некротизированных тканей. Полная регенерация наблюдается в течение 10-14 суток. При крупных аногенитальных бородавках в случае неполной некротизации возможно повторное нанесение препарата через 5-7 дней.

Побочное действие

Использование препарата Мардил Цинк[®] Макс в редких случаях может привести к изменению пигментации кожи и образованию поверхностных кожных рубцов. При нормальном протекании процесса эпителизации, отсутствии вторичной инфекции и самостоятельном отделении мумифицированных струпьев вероятность таких негативных последствий крайне незначительна. Может наблюдаться отек ткани, очень редко, при индивидуальной чувствительности к компонентам препарата возможны аллергические реакции в виде кожного зуда.

Передозировка

При неправильном применении препарата возможно образование эрозий. С целью предотвращения кислотного ожога 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 Цинк[®] Макс 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 Цинк[®] Макс содержит в своем составе кислоту. Следует избегать попадания препарата на здоровую кожу или слизистую оболочку. Если произошло случайное попадание препарата Мардил Цинк[®] Макс на здоровую кожу или слизистую оболочку, необходимо как можно быстрее удалить препарат при помощи смоченного 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 Цинк[®] Макс 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 отделяться от здоровой кожи или

слизистой оболочки самостоятельно, иначе возможно нарушение процессов заживления тканей и образование рубцов. До достижения полного заживления кожи или слизистой оболочки 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 быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Раствор для местного и наружного применения.

По 0,5; 1 или 2 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.

Срок годности

5 лет.

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.