

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОФЛОМИКОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ОФЛОМИКОЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование: Сертаконазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

1 г крема содержит:

Действующее вещество: сертаконазола нитрат - 0,020 г;

Вспомогательные вещества: цетиловый спирт 0,035 г, стеариловый спирт 0,035 г, миристиловый спирт (*Sepeziol c 14*) 0,020 г, глицерил моностеарат (*NSE*) 0,020 г, сорбитана стеарат 0,010 г, полисорбат-60 (*Tween 60*) 0,035 г, октилдодеканол 0,040 г, парафин жидкий 0,040 г, бензиловый спирт 0,010 г, вода очищенная 0,735 г.

Описание

Однородный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для местного применения; производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC14

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сертаконазол является производным имидазола и бензотиафена с широким спектром действия в отношении патогенных грибов (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida spp.*, *Pityrosporum orbiculare*), дерматофитов (*Trichophyton* и *Microsporum*) и возбудителей инфекций кожи и слизистых оболочек (штаммы стафилококков и стрептококков). Обладает фунгистатическим и фунгицидным действием в терапевтических дозах.

Механизм действия сертаконазола заключается в угнетении синтеза эргостерола, основного стерола мембран грибов и дрожжей, и увеличении проницаемости клеточной мембраны, что приводит к лизису клетки гриба.

Фармакокинетика

При наружном применении сертаконазол в крови и моче не обнаруживается.

Показания к применению

Лечение поверхностных микозов кожи: дерматомикозов, *Tinea pedis* (стопа атлета), *Tinea cruris* (дерматомикоз паховый), *Tinea corporis* (микоз гладкой кожи), *Tinea barbae* (микоз бороды), *Tinea manus* (дерматофития кистей), кандидоза (*Monoliasis*), а также *Pityriasis versicolor* (*Pityrosporum orbiculare*) (отрубевидный (разноцветный лишай)).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к сертаконазолу и другим противогрибковым средствам (производным имидазола) или к другим компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата ОФЛОМИКОЛ, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

В период грудного вскармливания перед применением препарата ОФЛОМИКОЛ необходимо проконсультироваться с врачом.

Беременность

У беременных женщин безопасность препарата специально не изучалась. Поэтому применение сертаконазола во время беременности возможно. Ваш врач оценит соотношение предполагаемой пользы для Вас с потенциальным риском для плода.

Грудное вскармливание

В период грудного вскармливания крем не наносить на молочные железы. Данных о применении препарата в период грудного вскармливания в настоящее время нет, поэтому при необходимости применения препарата следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно.

Крем наносят на пораженные участки кожи равномерным тонким слоем 2 раза в день, захватывая примерно 1 см поверхности здоровой кожи. Перед применением препарата кожу в месте нанесения необходимо очистить с помощью воды и мыла, просушить.

Продолжительность лечения зависит от этиологии (возбудителя) и локализации инфекции. Как правило, симптомы заболевания исчезают через 2-4 недели. Рекомендуемая длительность лечения - 4 недели.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Контактный дерматит, возможны быстро проходящие эритематозные реакции в месте применения, что не требует отмены препарата.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Учитывая способ применения, передозировка препаратом маловероятна.

При случайном приеме препарата внутрь необходимо провести симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено.

Особые указания

Не использовать в офтальмологической практике. После нанесения препарата не рекомендуется использование кислотных моющих средств (в кислой среде усиливается размножение *Candida spp.*).

Данных о применении препарата у детей нет.

В состав препарата входят цетиловый спирт и стеариловый спирт, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 2%.

По 20 г в тубы из ламинированной фольги, имеющие сопло с закрытым концом.

Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В плотно закрытой тубе в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Роад, Махалакшми, Мумбай-400026, Индия

Производитель

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Участок № Е-37 – 39, D-Роуд, корпорация промышленного развития штата Махараштра, Сатпур, Нашик-422007, Индия.

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3; тел.: 8 (499) 951-00-00;

сайт www.glenmark-pharma.ru.