

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **ОФЛОМИКОЛ**

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Офломикол

Международное непатентованное или группировочное наименование: сертаконазол

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав:

100 мл раствора содержат:

Действующее вещество: сертаконазол (в виде нитрата) - 2,0 г.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, троламин.

Описание - прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC14.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сертаконазол — противогрибковое средство, производное имидазола. Обладает фунгистатическим и фунгицидным действием. Механизм действия сертаконазола заключается в угнетении синтеза эргостерола и увеличении проницаемости клеточной мембраны гриба, что приводит к лизису клетки гриба. Активен в отношении дерматофитов (*Trychophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), дрожжевых грибов рода *Candida* и *Malassezia*

(ранее *Pityrosporum*). Оказывает антимикробное действие в отношении грамположительных (стафилококки, стрептококки) бактерий.

Фармакокинетика

Сертаконазол плохо всасывается через кожу и практически не оказывает системного действия.

Показания к применению

- кандидоз,
- дерматомикоз,
- дерматофития (стопы, голени, тела, бороды, рук),
- отрубевидный лишай.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к сертаконазолу, производным имидазола, другим компонентам препарата, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Беременность, детский возраст от 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватные и контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Клинические данные о применении препарата у беременных и кормящих женщин ограничены. Риск для плода или ребенка полностью не исключен. Вопрос о целесообразности применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания должен решаться индивидуально после консультации врача, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям старше 12 лет, раствор равномерно наносят на пораженные участки кожи 2 раза в день, захватывая примерно 1 см поверхности здоровой кожи. Продолжительность лечения зависит от этиологии заболевания и локализации инфекции, в среднем - 4 недели.

При лечении отрубевидного лишая следует нанести достаточное количество раствора на сухую кожу от шеи вниз, исключая половые органы. Повторять дважды в день в течение 4 недель.

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

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), частота побочных эффектов распределяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко (от $< 1/10000$); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: контактный дерматит, аллергические реакции, эритема.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении в соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарата передозировка маловероятна. При случайном проглатывании могут появиться боль в животе, рвота. Специфический антидот не известен. Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводились.

Особые указания

Не использовать в офтальмологической практике. После нанесения препарата не рекомендуется использование кислотных моющих средств (в кислой среде усиливается размножение дрожжевых грибов рода *Candida*). Данных о применении у детей нет.

При случайном попадании препарата в глаза необходимо промыть их большим количеством воды. Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза.

При появлении побочных эффектов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат Офломикол содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения 2%.

По 15 мл во флаконы из ПЭНП с встроенной пробкой-капельницей из ПЭНП и закручивающейся крышкой из ПЭВП с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Род, Махалакшми, Мумбай-400026.

Тел.: +91 22 4018 9999.

Факс: +91 22 4018 9986.

Электронная почта: complianceofficer@glenmarkpharma.com

Производитель

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.,

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

В/2 Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mahalaxmi, Mumbai-400026, India.

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2023 № 16090
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.

Тел.: + 7 (499) 951-00-00.

Факс: + 7 (499) 951-00-00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com