МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Сертаконазол

Регистрационный номер:

Международное непатентованное наименование: Сертаконазол

Торговое наименование препарата: Сертаконазол

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав

100 мл раствора содержат:

Активный компонент: сертаконазола нитрат – 2,0 г

Вспомогательные компоненты: (пропиленгликоль – 102 г, троламин – 0,1 г) – 100 мл

Описание

Светло-желтый прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AC14

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Сертаконазол – это противогрибковое средство, принадлежащее к классу имидазолов. Точный механизм действия этого класса противогрибковых средств не известен, но считается, что их эффект обусловлен, главным образом, ингибированием цитохром Р450-зависимого синтеза эргостерина. Эргостерин – ключевой компонент клеточной мембраны грибов, отсутствие этого компонента приводит к повреждению клетки гриба и выходу ключевых составляющих из клетки в цитоплазму. Геометрическая минимальная ингибирующая концентрация (МИК) сертаконазола составляет от 0,06 до 1 мкг/мл против разнообразных штаммов дерматофитов.
Обладает широким спектром действия против дерматофитов *(Trichophyton spp., Microsporum spp.)*, дрожжевых грибов *(Candida spp., в т.ч. Candida albicans, Candida*

tropicalis, Pityrosporum orbiculare), мицелиальных грибов и бактерий, вызывающих кожные инфекции.

Фармакокинетика
В ходе фармакокинетического исследования множественных доз с участием пациентов с межпальцевой дерматофитией стоп (диапазон площади пораженной области: 42-140 $см^2$; среднее – 93 $см^2$), раствор Сертаконазола применяли наружно каждые 12 часов (всего 13 раз) на пораженную кожу (0,5 г сертаконазола нитрата на 100 $см^2$). Концентрации сертаконазола в плазме, измеренные по серии проб крови, взятых в течение 72 часов после тринадцатой дозы, были ниже предела количественного определения (2,5 нг/мл) использованного аналитического метода.
Таким образом, при наружном применении сертаконазол в крови и моче не обнаруживается.

Показания для применения
- кандидоз,
- дерматомикоз,
- дерматофития (стопы, голени, тела, бороды, рук),
- отрубевидный лишай у иммунокомпетентных пациентов старше 12 лет.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам препарата, в т.ч. к другим производным имидазола, период лактации, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью
Беременность, детский возраст от 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В период лактации раствор не следует наносить на область молочных желез. При необходимости применения препарата в период лактации следует рассмотреть вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы
Наружно.
Раствор равномерно наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 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 Сертаконазола на сухую кожу от шеи вниз, исключая половые органы, дождаться высыхания и смыть через 10 минут, повторять дважды в день в течение 4 недель

Побочное действие
Контактный дерматит, возможны аллергические реакции, местная эритема (не требует отмены препарата).

Передозировка
Учитывая способ применения, передозировка препаратом маловероятна.
При случайном приеме внутрь - симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
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 у детей нет.

Форма выпуска
Раствор для наружного применения 2 %.
По 15 мл во флаконе из полиэтилена.
Один флакон 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 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Glenmark Pharmaceuticals Ltd., India

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

Производитель

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Plot No. E 37, 39, MIDC Area, Satpur, Nasik-422007, Maharashtra, India

Претензии потребителей направлять в адрес представительства:

115191 Москва, ул. Большая Тульская, дом 10, строение 9, офис № 9509/9510;

тел/факс: (495) 723-72-90.

Менеджер по регистрации



Бокарева С.Ю.