МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001521- 160217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СЕРТАМИКОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Сертамикол®

МНН или группировочное название: Сертаконазол

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав

100 мл раствора содержат:

Активный компонент: сертаконазола нитрат – 2,0 г

Вспомогательные компоненты: пропиленгликоль – 102,0 г, троламин – 0,1 г.

Описание

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AC14

Фармакологические свойства

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 Сертамикола® 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

Частота развития побочных эффектов определена следующим образом:

Очень часто: > 1/10;

Часто: < 1/10 >1/100;

Нечасто: <1/100 > 1/1000;

Редко: < 1/1000 > 1/10000;

Очень редко: < 1/10000.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: контактный дерматит, аллергические реакции, эритема.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

В соответствии с инструкцией по 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

Не выявлено.

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.

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности.

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

Без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Glenmark Pharmaceuticals Ltd., India

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

Название производителя и фактический адрес места производства лекарственного препарата:

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

Директор по медицинским вопросам
и регистрации ООО «Гленмарк Импэкс» Волкова И.В.