

МИНЗДРАВ РОССИИ

✓ 17002494- 25 07 19

СОГЛАСОВАНО

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

Противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AC14

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противогрибковое средство, производное имидазола и бензотиафена с широким спектром действия.

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

В терапевтических дозах обладает фунгистатическим и фунгицидным действием в отношении патогенных грибов (*Candida spp.*, в т.ч. *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Pityrosporum orbiculare*, *Malassezia furfur*), дерматофитов (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton floccosum*) и активен в отношении возбудителей инфекций кожи и слизистых оболочек (грамположительные штаммы стафило- и стрептококков).

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 (*Monoliasiasis*), а также *Pityriasis versicolor* (*Pityrosporum orbiculare*) (отрубевидный (разноцветный лишай)).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к сертаконазолу и другим компонентам препарата, в том числе к другим производным имидазола.

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 крем не следует наносить на область молочных желез. При необходимости применения препарата в период лактации следует рассмотреть вопрос о прекращении 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.

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).

В состав препарата входит бензиловый спирт, который может вызвать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата в соответствии с инструкцией по применению не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и

быстроты психомоторных реакций (управления автомобилем, работы с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 2 %.

По 20 г в ламинированные алюминиевые тубы.

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

Glenmark Pharmaceuticals Ltd., India

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

Производитель

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Glenmark Pharmaceuticals Ltd., India

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

Организация, принимающая претензии

ООО «Гленмарк Импэкс»

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

Директор департамента регуляторных и
нормативных вопросов



И.В. Волкова