

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ОФЛОМИКОЛ, 2%, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сертаконазол.

1 г крема для наружного применения содержит 20 мг сертаконазола (в виде нитрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетиловый спирт, стеариловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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)).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Крем наносят на пораженные участки кожи равномерным тонким слоем 2 раза в день, захватывая примерно 1 см поверхности здоровой кожи.

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

Способ применения

Наружно. Перед применением препарата кожу в месте нанесения необходимо очистить с помощью воды и мыла, просушить.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к сертаконазолу и другим противогрибковым средствам (производным

имидазола) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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

Дети

Данных о применении препарата у детей нет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

У беременных женщин безопасность препарата специально не изучалась. Поэтому применение сертаконазола во время беременности возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей

контактный дерматит

возможны быстро проходящие местные эритематозные реакции, что не требует отмены препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск»

лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Учитывая способ применения, передозировка препаратом маловероятна.

При случайном приеме препарата внутрь необходимо провести симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D01AC14.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении сертаконазол в крови и моче не обнаруживается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетиловый спирт.

Стеариловый спирт.

Миристиловый спирт (Sepeziol с 14).

Глицерил моностеарат (NSE).

Сорбитана стеарат.

Полисорбат-60 (Tween 60).

Октилдодеканол.

Парафин жидкий.

Бензиловый спирт.

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Крем для наружного применения.

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

Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Glenmark Pharmaceuticals Ltd., India

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

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

Тел.: + 7 (499) 951-00-00.

Факс: + 7 (499) 951-00-00 доб. 7702 / 7703

Адрес электронной почты: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Офломикол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.