

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Офломикол, 2%, раствор для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сертаконазол.

В 100 мл раствора содержится 2,0 г сертаконазола (в виде нитрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан для применения у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Раствор наносят на пораженные участки кожи равномерным слоем дважды в день с захватом примерно 1 см поверхности здоровой кожи. Продолжительность лечения зависит от этиологии заболевания и локализации инфекции. Рекомендуемая длительность лечения - 4 недели.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно. Раствор наносят на пораженные участки кожи равномерным слоем с захватом

примерно 1 см поверхности здоровой кожи. При лечении отрубевидного лишая раствор наносят в достаточном количестве от шеи вниз, исключая половые органы.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к сертаконазолу, производным имидазола или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, детский возраст от 12 лет.

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.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватные и контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. Клинические данные о применении препарата у беременных женщин ограничены. Риск для плода полностью не исключен. Вопрос о целесообразности применения препарата при беременности должен решаться врачом индивидуально, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Лактация

Клинические данные о применении препарата у кормящих женщин ограничены. Риск для ребенка полностью не исключен. Вопрос о целесообразности применения препарата в период грудного вскармливания должен решаться врачом индивидуально, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка.

4.7. 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата передозировка маловероятна. При случайном проглатывании могут появиться боль в животе, рвота.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия. Специфический антидот не известен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D01AC14.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль.

Троламин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1 флакону 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

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.,

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

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.

Электронная почта: 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 раствор для наружного применения 2% доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.