

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акримиколь, 20 мг/г, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сертаконазола нитрат.

Каждый грамм крема содержит 20 мг сертаконазола нитрата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (E218), сорбиновая кислота (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, допускается наличие слабого специфического запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан для применения у взрослых для лечения 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), кандидоз (*Moniliasis*), а также *Pityriasis versicolor* (*Pityrosporum orbiculare*) (отрубевидный (разноцветный) лишай).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Крем наносят на пораженные участки кожи равномерным тонким слоем дважды в день с захватом 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.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

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.

Не рекомендуется использование кислотных моющих средств (в кислой среде усиливается размножение грибов типа кандиды).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (E218), который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат содержит сорбиновую кислоту, которая может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия не выявлены.

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 с врачом.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения 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 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Учитывая наружный способ применения, передозировка препаратом Акримиколь маловероятна.

Лечение

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

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.

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 инфекции кожи и слизистых оболочек (штаммы стафилококков и стрептококков). Обладает фунгистатическим и фунгицидным действием в терапевтических дозах.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении сертаконазола нитрат в крови и моче не обнаруживается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерил моноизостеарат

Парафин жидкий

Этиленгликоль и полиэтиленгликоль пальмитостеарат

Полиглицозированные насыщенные глицериды

Метилпарагидроксибензоат (E218)

Сорбиновая кислота

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 или 30 г в тубу алюминиевую с бушоном из полимерных материалов.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrihin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03 (Российская Федерация), +375 29 895 15 88 (Республика Беларусь)

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru, adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Акримиколь доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.