

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сертаверин, 2 %, шампунь лекарственный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сертаконазол.

Каждый грамм шампуня содержит 20 мг сертаконазола (в виде нитрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Шампунь лекарственный.

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость со слабым характерным запахом.

Допускается опалесценция.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Сертаверин показан к применению у взрослых от 18 лет для лечения и профилактики инфекций, вызванных дрожжеподобными микроорганизмами *Malassezia spp.* (*Pityrosporum*), таких как отрубевидный лишай (локальный), себорейный дерматит и перхоть.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактика:

- себорейный дерматит и перхоть: еженедельно или 1 раз в две недели;
- отрубевидный лишай: один раз в день в течение 3-х дней (разовый курс лечения перед наступлением лета).

Лечение:

- себорейный дерматит и перхоть: два раза в неделю в течение 2-4 недель;
- отрубевидный лишай: один раз в день в течение 5 дней.

Дети

Безопасность и эффективность Сертаверина у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Наружно.

Нанести шампунь на пораженные участки кожи легкими массирующими движениями и оставить на 3-5 минут, затем тщательно смыть теплой водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к сертаконазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания

Шампунь предназначен только для взрослых от 18 лет, для наружного применения.

Не проглатывать.

При применении шампуня следует избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки.

При случайном попадании в глаза и на слизистые оболочки необходимо тщательно промыть их водой.

Не использовать шампунь при наличии ран, язв или других повреждений кожных покровов в месте нанесения.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Хотя при наружном применении препарат не проникает в системный кровоток, исследований с участием беременных и кормящих женщин не проводилось. Не известны риски, связанные с применением шампуня во время беременности и в период грудного вскармливания. Принимая во внимание отсутствие системной абсорбции сертаконазола при наружном применении, применять препарат при беременности и лактации можно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и новорожденного.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении шампуня нежелательные явления отмечаются редко. Такие нежелательные явления, как эритема, зуд, шелушение, сухость кожи, ощущение жжения могут быть следствием грибкового поражения кожи или волосистой части головы.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$, но $< 1/100$;

редко $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$,

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – гиперчувствительность.

Нарушения со стороны органа зрения:

нечасто – раздражение глаз, повышенное слезотечение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – сухость кожи, кожный зуд, кожная сыпь;

редко – контактный дерматит, шелушение кожи.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – эритема, раздражение в месте нанесения.

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 (Росздравнадзор):

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

Телефоны: 8 (800) 550 99 03

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru; info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Лечение

При случайном проглатывании шампуня следует назначить симптоматическую и поддерживающую терапию. Для предотвращения аспирации запрещается вызывать рвоту или промывать желудок.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AC14

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Сертаконазол – производное имидазола и бензотиофена с широким спектром действия. Обладает фунгицидным и фунгистатическим действием в отношении патогенных грибов *Candida spp.* (в т. ч. *Candida albicans*, *Candida tropicalis*), *Pityrosporum orbiculare*, (*Malassezia spp.*), дерматофитов (*Trichophyton* и *Microsporum*), грамположительных бактерий (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*).

Механизм действия сертаконазола заключается в подавлении синтеза эргостерола, основного компонента мембран грибковых клеток, и в конкурентном антагонизме с другим компонентом клеточной стенки – триптофаном. Это ведет к дезорганизации и увеличению проницаемости клеточной мембраны, деструкции и уничтожению патогенного микроорганизма.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении концентрации сертаконазола в крови и моче не обнаруживаются.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия лауретсульфат (70 % раствор)

Пропиленгликоль

Пропилбетаинамид жирных кислот кокосового масла (кокамидопропилбетаин 30 % раствор)

Повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный)

Натрия метабисульфит

Имидомочевина

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 75 г, 100 г или 150 г во флаконы из полиэтилена высокой плотности или полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полипропилена.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

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

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru; vertex@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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