ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕРТАКОНАЗОЛ

(SERTACONAZOLE)

Склад:

діюча речовина: sertaconazole;

1 г препарату містить сертаконазолу нітрату 20 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколю стеарат, спирт цетостеариловий, олеїлполіоксилгліцериди, гліцерол моностеарат, олія мінеральна, спирт бензиловий, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: напівтвердий крем текучої консистенції, білого кольору, без запаху або зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТХ D01A C14.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сертаконазол – діюча речовина цього лікарського засобу – є похідною імідазолу з високою фунгіцидною активністю. Механізм дії полягає у пригніченні синтезу ергостеролу і збільшенні проникності клітинної мембрани, що призводить до знищення збудників. Ефективний щодо патогенних дріжджових грибів *(Candida albicans, Candida spp.* і *Malassezia furfur),* дерматофітів *(Trichophyton, Epidermophyton* і *Microsporium spp.)* і збудників, які спричиняють інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок, у тому числі щодо грампозитивних штамів *(Staphylococcus, Streptococcus).*

Фармакокінетика.

Системна абсорбція відсутня.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого лікування грибкової шкірної інфекції, спричиненої дерматофітами і дріжджовими грибками: епідермофітія стоп, пахова епідермофітія, дерматомікоз гладенької шкіри, трихофітія ділянки бороди та вусів, дерматомікоз кистей, кандидоз, висівкоподібний лишай.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких протигрибкових похідних імідазольної групи в анамнезі або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлена. У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Лікарський засіб не можна застосовувати в офтальмології. Не можна застосовувати перорально. Якщо під час застосування лікарського засобу виникає подразнення, реакції гіперчутливості, препарат необхідно відмінити і призначити необхідне лікування. Призначати препарат пацієнтам із гіперчутливістю до сертаконазолу або до будь-яких протигрибкових похідних імідазольної групи протипоказано через можливу перехресну чутливість.

Перед нанесенням крему на уражені ділянки шкіри слід вимити руки. Шкіра перед нанесенням крему повинна бути сухою.

Пацієнтам потрібно з обережністю використовувати кислотні миючі засоби, оскільки у кислому середовищі збільшується розповсюдження *Candida spp.*

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Після зовнішнього застосування лікарського засобу у великих кількостях у плазмі крові препарат не визначався. Оскільки шкідливий вплив препарату на новонароджених або вагітних не досліджувався, то перед призначенням препарату у період вагітності або годування груддю потрібно оцінити співвідношення користі й ризику для жінки і плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Крем наносити 1 або 2 рази на добу (бажано на ніч або зранку та ввечері) тонким шаром, м’яко та рівномірно на уражену ділянку шкіри, намагаючись захопити приблизно 1 см здорової шкіри навколо ураженої ділянки.

Тривалість лікування залежить від етіології збудника та локалізації інфекції. Зазвичай рекомендується застосування приблизно протягом 4 тижнів для досягнення клінічної ремісії з негативним результатом мікробіологічного контрольного дослідження для запобігання рецидиву, але в багатьох випадках клінічне одужання відбувається раніше – між 2 і 4 тижнями.

Діти. Немає даних щодо застосування у педіатрії.

Передозування.

Беручи до уваги концентрацію діючої речовини та шлях застосування, що рекомендується, інтоксикація малоймовірна. Однак при випадковому проковтуванні лікарського засобу необхідно застосувати відповідну симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Препарат показав добру переносимість при нанесенні і на неушкоджену, і на ушкоджену шкіру.

Місцево може виникати контактний дерматит (сухість шкіри, печіння, свербіж, кропив’янка). Можливі реакції гіперчутливості, місцеві швидкоминучі еритематозні реакції, які не потребують припинення застосування препарату.

Препарат містить спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 г препарату у тубі, по 1 тубі у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.