

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОНАБЕТ
(ONABET)

Склад:

діюча речовина: sertaconazole;

1 г крему містить сертаконазолу нітрату 20 мг;

допоміжні речовини: спирт цетиловий, спирт стеариловий, спирт міристиловий, гліцерол моностеарат, сорбітанстеарат, полісорбат 60, октилдодеканол, олія мінеральна легка, спирт бензиловий, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: напівтвердий однорідний крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТХ D01A C14.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сертаконазол – протигрибковий засіб для місцевого лікування, похідний імідазолу, що чинить сильну фунгіцидну дію і має широкий спектр активності проти патогенних грибкових інфекцій: дерматофітів (*Trichophyton*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*), дріжджових грибів (*Candida albicans*, *Candida subspecies*, *Malassezia furfur*), а також при інфекціях, спричинених грампозитивними збудниками (*Staphylococcus* і *Streptococcus*). Механізм дії сертаконазолу зумовлений пригніченням синтезу ергостеролу і підвищенням проникності мембрани клітин грибів, що призводить до гибелі грибів.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні у крові та сечі не виявляється.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування грибкових інфекцій шкіри, спричинених дерматофітами і дріжджовими грибами: епідермофітія стоп, пахова епідермофітія, дерматомікоз гладенької шкіри, трихофітія ділянки бороди та вусів, дерматомікоз кистей, кандидоз, висівкоподібний лишай.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до сертаконазолу або до будь-яких протигрибкових похідних імідазольної групи в анамнезі чи до будь-якого іншого компонента препарату.

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.

Препарат не можна застосовувати в офтальмології. Не можна застосовувати перорально та інтравагінально. Крем застосовувати тільки на шкірно. Якщо під час застосування препарату 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. Необхідно уникати контакту препарату з очима, носом, ротом, іншими слизовими оболонками. Шкіра перед нанесенням крему повинна бути сухою.

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

Вміст спирту цетилового та спирту стеарилового може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вплив сертаконазолу на новонароджених або вагітних не досліджували, тому перед

призначенням препарату у період вагітності або годування груддю потрібно оцінити співвідношення користь-ризик для жінки та плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Крем слід 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.

Як правило, рекомендується приблизно 4 тижні лікування для досягнення клінічної ремісії з негативним мікробіологічним виявленням та для запобігання рецидиву, але в багатьох випадках клінічне одужання відбувається раніше – між 2-м і 4-им тижнями.

Діти.

Немає даних щодо застосування препарату в педіатрії.

Передозування.

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

Побічні реакції.

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

Місцево може з'явитися контактний дерматит (сухість шкіри, печіння, свербіж, кропив'янка). Можливі реакції гіперчутливості, місцеві швидкоминучі еритематозні реакції, що не потребують припинення застосування препарату.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не заморожувати.

Упаковка.

По 20 г крему у тубі, кожна туба у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд./Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік – 422 007, Індія/

Plot No E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik – 422 007, India.