

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Сертаконазол-Фармекс

(Sertaconazole-Pharmex)

Склад:

діюча речовина: sertaconazole;

1 песарій містить сертаконазолу нітрату 300 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, твердий жир.

Лікарська форма. Песарії.

Основні фізико-хімічні властивості: гладенькі песарії білого або майже білого кольору торпедоподібної форми. На поздовжньому розрізі відсутні вкраплення, допускається наявність лійкоподібного заглиблення і повітряного стрижня.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу. Код АТХ G01A F19.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сертаконазол – протигрибковий препарат, похідне імідазолу, з високою фунгіцидною активністю, призначений для місцевого застосування у гінекології. 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 *Microsporum spp.*) та збудників, які спричиняють інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок, у тому числі щодо грампозитивних штамів (*Staphylococcus*, *Streptococcus*).

Фармакокінетика.

Системна абсорбція відсутня.

Клінічні характеристики.

Показання. Місцеве лікування вагінального кандидозу.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до протигрибкових засобів, похідних імідазолу або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні песаріїв з місцевими контрацептивами можливе зменшення їх сперміцидної дії.

Не рекомендується одночасне застосування з латексними презервативами або песарієм у зв'язку з ризиком їх пошкодження.

Особливості застосування.

Під час лікування не рекомендується користуватися милом з кислим рН, потрібно користуватися переважно бавовняною білизною, не проводити спринцювання.

Доцільно також наносити протигрибковий крем, що містить сертаконазол, на ділянку вульви та промежини.

При застосуванні препарату рекомендується утриматися від статевих зносин. Рекомендується розглянути можливість одночасного лікування статевого партнера.

Лікування можна проводити у період менструації.

Слід виявити та усунути фактори (гігієнічні або способу життя), які спричиняють розвиток та прояв грибової інфекції.

Рекомендується також проводити лікування інших патогенних мікроорганізмів, які можуть асоціюватися з кандидозом.

Лікування слід припинити у разі появи місцевої алергічної реакції.

При відсутності характерних клінічних ознак вагінального кандидозу саме по собі позитивне мікробіологічне дослідження не є показанням для лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні дані щодо наявності ембріотоксичності та тератогенного ефекту сертаконазолу. З огляду на спосіб застосування (одноразова доза лікування) і відсутність системної абсорбції препарату, застосування сертаконазолу вагітним можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Також відсутні дані щодо проникнення сертаконазолу у грудне молоко. Тому в період годування груддю не слід застосовувати препарат, за винятком тих випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі 1 песарій вводять глибоко у піхву ввечері перед сном 1 раз на добу. Якщо клінічні ознаки захворювання не зникають, можливе повторне застосування препарату через 7 днів.

Діти.

Сертаконазол-Фармекс не застосовують дітям.

Передозування.

Після вагінального застосування передозування майже неможливе.

Побічні реакції.

Іноді може з'явитися транзиторна місцева подразнювальна реакція (відчуття печіння та свербіж). Це може бути наслідком дії фрагментів клітин при загибелі збудників, тому така реакція може бути ознакою успішної терапії. Нерідко з'являються алергічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 песарію в блістері. По 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

Про всі випадки побічних реакцій необхідно інформувати виробника:

ТОВ «Фармекс Груп», Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100, тел. 38(044)391-19-19, факс: 38(044)391-19-18, або через форму на сайті:
<https://www.pharmex.com.ua/ua/files/f137o.doc>

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Сертаконазол-Фармекс

(Sertaconazole-Pharmex)

Состав:

действующее вещество: sertaconazole;

1 pessaries содержит сертаконазола нитрата 300 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, твёрдый жир.

Лекарственная форма. Пессарии.

Основные физико-химические свойства: гладкие пессарии белого или почти белого цвета торпедообразной формы. На продольном разрезе отсутствуют вкрапления, допускается наличие воронкообразного углубления и воздушного стержня.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Производные имидазола. Код АТХ G01A F19.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Сертаконазол – противогрибковый препарат, производное имидазола, с высокой фунгицидной активностью, предназначенный для местного применения в гинекологии. Механизм действия заключается в угнетении синтеза эргостерола и увеличении проницаемости клеточной мембраны, что приводит к уничтожению возбудителей. Эффективен в отношении патогенных дрожжевых грибов (*Candida albicans*, *Candida spp.* и *Malassezia furfur*), дерматофитов (*Trichophyton*, *Epidermophyton* и *Microsporum spp.*) и возбудителей, которые вызывают инфекционные заболевания кожи и слизистых оболочек, в том числе в отношении грамположительных штаммов (*Staphylococcus*, *Streptococcus*).

Фармакокинетика.

Системная абсорбция отсутствует.

Клинические характеристики.

Показания.

Местное лечение вагинального кандидоза.

Противопоказания.

Известная гиперчувствительность к противогрибковым средствам, производным имидазола, или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении пессариев с местными контрацептивами возможно

уменьшение их спермицидного действия.

Не рекомендуется одновременное применение с латексными презервативами или пессарием в связи с риском их повреждения.

Особенности применения.

Во время лечения не рекомендуется пользоваться мылом с кислым pH, необходимо пользоваться преимущественно хлопчатобумажным бельем, не проводить спринцевание.

Целесообразно также наносить противогрибковый крем, содержащий сертаконазол, на участок вульвы и промежности.

При применении препарата рекомендуется воздержаться от половых сношений. Рекомендуется рассмотреть возможность одновременного лечения полового партнера.

Лечение можно проводить в период менструации.

Следует выявить и устранить факторы (гигиенические или образа жизни), которые способствуют развитию и проявлениям грибковой инфекции.

Рекомендуется также проводить лечение других патогенных микроорганизмов, которые могут ассоциироваться с кандидозом.

Лечение следует прекратить в случае появления местной аллергической реакции.

При отсутствии характерных клинических признаков вагинального кандидоза само по себе положительное микробиологическое исследование не является показанием для лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Отсутствуют данные о наличии эмбриотоксичности и тератогенного эффекта сертаконазола. Ввиду способа применения (однократная доза лечения) и отсутствия системной абсорбции препарата, применение сертаконазола беременным возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Также отсутствуют данные о проникновении сертаконазола в грудное молоко. Поэтому в период кормления грудью не следует применять препарат, за исключением тех случаев, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Взрослые 1 pessary вводят глубоко во влагалище вечером перед сном 1 раз в сутки. Если клинические признаки заболевания не исчезают, возможно повторное применение препарата через 7 дней.

Дети.

Сертаконазол-Фармекс не применяют детям.

Передозировка.

После вагинального применения передозировка почти невозможна.

Побочные реакции.

Иногда может появиться транзиторная местная раздражающая реакция (ощущение жжения и зуд). Это может быть следствием действия фрагментов клеток при гибели возбудителей, поэтому такая реакция может быть признаком успешной терапии. Нередко появляются аллергические реакции.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 1 pessary в блистере. По 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ООО «ФАРМЕКС ГРУП», Украина.

Местонахождение производителя и адрес места ведения его деятельности.

Украина, 08301, Киевская обл., город Борисполь, улица Шевченко, дом 100.