

## **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.

## **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*, *Epidermytophyton floccosum*, *Microsporut spp.*), дріжджових грибів (*Candida albicans*, *Candida subspecies*, *Malassezsa 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.

## **Показання**

Місцеве лікування грибкових інфекцій шкіри, спричинених 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 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).

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Не впливає.

## **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.

## **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 Фармасьютикалз Лтд.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

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

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).