«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Сертазол

Халықаралық патенттелмеген атауы
Сертаконазол

Дәрілік түрі, дозасы
Қынаптық суппозиторийлер, 300 мг

Фармакотерапиялық тобы
Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Гинекологиялық инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар. Инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар, кортикостероидтармен біріктірілімдерді қоспағанда. Имидазол туындылары. Сертаконазол

АТХ коды G01AF19

Қолданылуы
- қынаптық кандидозды жергілікті емдеу.
Өзіне тән клиникалық белгілері болмаған жағдайда, оң микробиологиялық қорытынды өздігінен емді бастау үшін көрсетілім болып табылмайды.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- сертаконазолға, имидазол туындыларына немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бір мезгілде латексті мүшекап немесе диафрагманы қолдану
- 18 жасқа дейін балаларға қарсы көрсетілген

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары
Жергілікті тітіркендіргіш әсер немесе аллергиялық реакция жағдайында емдеуді тоқтату керек.

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі
Жергілікті контрацептивтермен бір мезгілде қолдану соңғысының спермицидтік әсерінің әлсіреуіне әкелуі мүмкін.

Арнайы сақтандырулар
Кандидоз диагнозы расталған кезде инфекцияның дамуына және сақталуына ықпал ететін тұрмыстық және гигиеналық факторларды анықтау және жою маңызды.
Осылайша, қайталануын болдырмау үшін қоздырғышты жою және жоғарыда аталған тұрмыстық және гигиеналық факторларды анықтау қажет.
Қажет болған жағдайда кандидозбен астасатын басқа да инфекцияларды емдеу керек.
Ем жергілікті жақпаушылық немесе аллергия пайда болған жағдайда тоқтатылуы тиіс. Пациенттерге pH қышқылды сабынды пайдаланбауды ұсыну керек.
Жүктілік немесе лактация кезінде
Жүктілік пен лактация кезеңінде сертаконазолды қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ.
Дәрілік заттың қолдану тәсілін (бір рет), сондай-ақ жүйелі сіңірілуінің жоқтығын ескере отырып, Сертазол жүктілік және лактация кезеңінде, егер шарана немесе бала үшін ықтимал қауіптен ана үшін болжанған пайдасы асып түсетін жағдайда қолданылуы мүмкін.
Дәрілік препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау режимі
Бір рет тағайындайды. Қынаптық суппозиторийді ұйықтар алдында қынапқа тереңдетіп енгізеді. Клиникалық симптомдары сақталған жағдайда дәрілік затты 7 күннен кейін қайталап қолдануға болады.
18 жасқа дейін балаларға қарсы көрсетілген.
Тәжірибелік нұсқаулық:
Препаратты қолданар алдында pH бейтарап сабынды пайдалана отырып, сыртқы жыныс мүшелерін жуып-шаю керек. Инфекцияны сақтауға ықпал етуі мүмкін факторларды болдырмау ұсынылады (синтетикалық түрінің орнына мақта-мата іш киімін пайдалану, қынапты қарқынды жууды болдырмау және т. б. ұсынылады).
Дұрысы вульва және перианальді аймаққа зеңге қарсы кремді қосымша қолдану керек.
Жыныстық жұптасын қатар емдеу әрбір нақты жағдайда жеке қаралуы керек.

Етеккір суппозиторийлерді қолдануға қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Қынап ішіне қолдану үшін.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Артық дозалану жағдайлары сипатталмаған.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Осы дәрілік препаратты әрдайым осы нұсқаулықта сипатталғандай, немесе дәрігердің не фармацевтің ұсынымдарымен дәл қабылдаңыз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар:

Сирек: аллергиялық реакциялар.

Енгізу орнындағы жалпы бұзылулар мен реакциялар:

Өте сирек: ашытып күйдіру, қынаптың қышуы (өздігінен кетеді, дәрілік затты тоқтатуды қажет етпейді).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір суппозиторийдің құрамында

белсенді зат - сертаконазол нитраты 300 мг

қосымша заттар: сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы,

қатты май.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Пішіні жұмыртқа тәрізді, ақтан сары реңді ақ түске дейін суппозиторийлер. Шұңғыма тәрізді ойығы болуына жол беріледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Бір суппозиторийден ПВХ/ПЭ полимер материалдарынан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі
2 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький көш., 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький көш., 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«Рубикон» ЖШҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі, Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ., Гоголь көш., 84 үй, А корп., 316 кеңсе, тел. +77026121999, rubikon.fn@mail.ru