

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название

Сертазол

Международное непатентованное название

Сертаконазол

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные, 300 мг

Состав

1 суппозиторий содержит:

активное вещество – сертаконазола нитрат 300 мг,

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, жир
твердый.

Описание

Суппозитории яйцевидной формы, белого цвета. Допускается наличие
воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические
противоинфекционные и антисептические препараты. Противоинфекционные
и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами.
Имидазола производные. Сертаконазол.

Код АТХ G01AF19

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При вагинальном применении концентрация активного вещества в плазме
крови не достигает порога обнаружения. После вагинального применения

сертаконазола с радиоактивной меткой в плазме крови радиоактивное вещество не было обнаружено.

Фармакодинамика

Противогрибковое лекарственное средство, производное имидазола и бензотиофена. В терапевтических дозах оказывает фунгистатическое и фунгицидное действие. Механизм действия заключается в угнетении синтеза эргостерола и увеличении проницаемости клеточной мембраны, что приводит к лизису клетки гриба.

Активен в отношении *Candida spp.* (в т.ч. *Candida albicans*). Обладает также антибактериальной активностью в отношении грамположительных бактерий (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*).

Показания к применению

– местное лечение вагинального кандидоза.

В случае отсутствия характерных клинических признаков, положительное микробиологическое заключение само по себе не является показанием для начала лечения.

Способ применения и дозы

Для интравагинального применения.

Назначают однократно. Вагинальный суппозиторий вводят глубоко во влагалище, перед сном. В случае сохранения клинических симптомов возможно повторное применение лекарственного средства через 7 дней.

Практическое руководство:

Перед применением препарата необходимо обмыть наружные половые органы, используя мыло с нейтральным pH. Рекомендуется исключить факторы, которые могут способствовать сохранению инфекции (рекомендуется использовать хлопчатобумажное белье вместо синтетического, избегать интенсивного промывания влагалища, и т.д.).

Желательно дополнительно использовать противогрибковый крем на область вульвы и перианальную область.

Параллельное лечение полового партнера следует рассматривать индивидуально в каждом конкретном случае.

Менструация не является противопоказанием к применению суппозиториев.

Побочные действия

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: аллергические реакции.

Системные нарушения и осложнения в месте введения:

Иногда: жжение, зуд во влагалище (проходят самостоятельно, не требуют отмены лекарственного средства).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к сертаконазолу, производным имидазола или другим компонентам препарата
- одновременное использование латексного презерватива или диафрагмы
- возраст до 14 лет.

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение с местными контрацептивами может привести к ослаблению спермицидного действия последних.

Особые указания

При подтверждении диагноза кандидоз важно выявить и устранить бытовые и гигиенические факторы, способствующие развитию и сохранению инфекции. Таким образом, чтобы избежать рецидивов, ликвидация возбудителя и установление вышеупомянутых бытовых и гигиенических факторов являются необходимыми.

При необходимости следует провести лечение других инфекций, ассоциированных с кандидозом.

Лечение должно быть прекращено в случае возникновения местной непереносимости или аллергии. Пациентам следует рекомендовать не использовать мыло с кислым pH.

Беременность и лактация

Достаточных данных о применении сертаконазола при беременности и в период лактации нет.

Учитывая способ применения лекарственного средства (однократно), а также отсутствие системной абсорбции, применение Сертазола при беременности и в период лактации возможно в том случае, если предполагаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Форма выпуска и упаковка

Один суппозиторий в контурной ячейковой упаковке из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Представительство ООО «Рубикон» в Республике Казахстан, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Пушкина, 2/76, офис 905, тел/Факс: +77017865802, e-mail: Rubikon.kz@mail.ru