

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
СЕРТОМАКС-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: сертаконазолу нітрат;

1 г препарату містить сертаконазолу нітрату 20 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколю стеарат, спирт цетостеариловий, олеїлполіоксилгліцериди, гліцерол моностеарат, олія мінеральна, спирт бензиловий, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: напівтвердий крем текучої консистенції, білого кольору, без запаху або зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.
Код АТХ D01A C14.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Сертомакс-Здоров'я – протигрибковий препарат, діюча речовина якого є похідною імідазолу. Має високу фунгіцидну активність, призначений для місцевого застосування. 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 *Microsporium 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 грибкової шкірної інфекції, спричиненої дерматофітами і дріжджовими грибами: епідермофітія стоп, пахова епідермофітія, дерматомікоз гладкої шкіри, трихофітія ділянки бороди та вусів, дерматомікоз кистей, кандидоз, висівкоподібний лишай.

Противоказання.

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

Особливі заходи безпеки.

Препарат не можна застосовувати в офтальмології. Пацієнтам слід з обережністю застосовувати кислотні миючі засоби, оскільки у кислому середовищі збільшується розмноження *Candida spp.*

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлена.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Після зовнішнього застосування великих доз у плазмі препарат не визначався. Оскільки шкідливий вплив препарату на новонароджених або вагітних не досліджувався, то перед призначенням препарату у період вагітності або годування груддю потрібно оцінити співвідношення користь-ризик для жінки і плода/дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Крем наносити 1 або 2 рази на день (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 застосування приблизно протягом 4 тижнів для досягнення клінічної ремісії з негативним мікробіологічним контрольним дослідженням для запобігання рецидиву, але в багатьох випадках клінічне одужання відбувається раніше – між 2 і 4 тижнями.

Діти. Немає даних щодо застосування у педіатрії.

Передозування.

При застосуванні крему передозування малоімовірне.

Побічні реакції.

Препарат показав добру переносимість при нанесенні і на неушкоджену, і на ушкоджену шкіру. Місцево може виникати контактний дерматит (сухість шкіри, печіння, свербіж, кропив'янка). Можливі реакції гіперчутливості, місцеві швидкоминучі еритематозні реакції, які не потребують припинення застосування препарату.

Препарат містить спирт цетостеарилловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 г препарату у тубі, по 1 тубі у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.