

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Сертазол
300 мг, суппозитории вагинальные**

Действующее вещество: сертаконазола нитрат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Сертазол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Сертазол.
3. Применение препарата Сертазол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сертазол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СЕРТАЗОЛ
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Вагинальные суппозитории Сертазол содержат в своем составе сертаконазол, который действует на грибки рода кандиды.

Сертазол применяется для местного лечения вагинальных грибковых инфекций (кандидоза) у взрослых.

Обнаружение грибка в вагинальном мазке, но без характерных симптомов (ощущение жжения, зуда во влагалище, выделения из влагалища), само по себе не является показанием к применению препарата.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА
СЕРТАЗОЛ**

Не применяйте препарат Сертазол

- если у вас аллергия на сертаконазол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

- если у вас аллергия к любому противогрибковому соединению группы имидазола;
- если вы одновременно используете презервативы и диафрагмы из латекса (вагинальный суппозиторий может повредить их);

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сертазол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Местное лечение – это только часть лечения. При подтверждении диагноза кандидоз важно выявить и устранить бытовые и гигиенические факторы, способствующие развитию и сохранению инфекции. Чтобы избежать рецидива, ликвидация возбудителя и установление вышеупомянутых бытовых и гигиенических факторов являются необходимыми. Рекомендуется использовать хлопчатобумажное белье вместо синтетического, избегать интенсивной гигиены влагалища и т. п.

Для местной гигиены используйте мыло с нейтральным pH (мыло с кислым pH способствует размножению грибка).

Если у вас возникла местная непереносимость или аллергия лечение должно быть прекращено.

Если установлено, что у вас имеются другие инфекции, ассоциированные с кандидозом, необходимо провести их лечение.

Другие препараты и препарат Сертазол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Суппозитории Сертазол могут снизить эффективность местных спермицидных контрацептивов, поэтому их совместное применение не рекомендуется.

Препарат Сертазол с пищей, напитками и алкоголем

Не взаимодействует.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Сертазол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Достаточных данных о применении сертаконазола при беременности и в период кормления грудью нет. Применение сертаконазола во время беременности и в период кормления грудью возможно в том случае, если предполагаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сертазол не влияет на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА СЕРТАЗОЛ

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Один вагинальный суппозиторий вводят один раз глубоко во влагалище перед сном.

Путь и (или) способ введения

Перед применением препарата Сертазол необходимо обмыть наружные половые органы, используя мыло с нейтральным pH. Введите вагинальный суппозиторий глубоко во влагалище, желательно в положении лежа. Самый простой способ - лечь на спину, согнув и разведя колени.

При одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков следует в период проведения лечения суппозиторием дополнительно применять на область наружных половых органов и перианальную область противогрибковый крем.

Необходимость одновременного лечения полового партнера определяется в индивидуальном порядке, при этом надо обратиться к вашему лечащему врачу. Менструация не является противопоказанием к применению препарата Сертазол.

Дети и подростки

Препарат не показан к применению у детей.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения составляет один день.

В случае сохранения клинических симптомов возможно повторное применение препарата Сертазол через 7 дней.

Если вы применили препарата Сертазол больше, чем следовало

Применяйте Сертазол в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

При вагинальном применении передозировка практически невозможна.

Если вы забыли применить Сертазол

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Сертазол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции;
- жжение, зуд во влагалище (проходят самостоятельно, не требуют отмены лекарственного препарата).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт: <https://dlsmi.kg/>

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

Сайт: <http://pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СЕРТАЗОЛ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Сертазол содержит:

Действующим веществом препарата является сертаконазола нитрат.

Один суппозиторий содержит 300 мг сертаконазола нитрат.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кремния диоксид коллоидный безводный, жир твердый.

Внешний вид препарата Сертазол и содержимое упаковки

Суппозитории вагинальные яйцевидной формы, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие воронкообразного углубления.

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

Одна контурная ячейковая упаковка в пачке картонной с инструкцией по применению.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Рубикон», 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

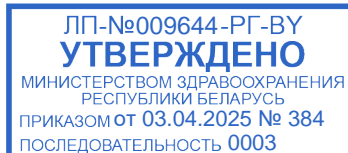
Республика Беларусь

ООО «Рубикон»,

210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел.: +375 (212) 36-47-77

e-mail: secretar@rubikon.by



Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>