



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АКРИМИКОЛЬ, 2%, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сертаконазола нитрат.

100 г крема содержат 2.0 г сертаконазола нитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, допускается наличие слабого специфического запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан для применения у взрослых для лечения поверхностных микозов кожи: дерматомикозов, *Tinea pedis* («стопа атлета»), *Tinea cruris* (дерматомикоз паховый), *Tinea corporis* (микоз гладкой кожи), *Tinea barbae* (микоз бороды), *Tinea manus* (дерматофития кистей), кандидоз (*Monoliasis*), а также *Pityriasis versicolor* (*Pityrosporum orbiculare*) (отрубевидный (разноцветный) лишай).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Крем наносят на пораженные участки кожи равномерным тонким слоем дважды в день с захватом примерно 1 см поверхности здоровой кожи.

Продолжительность лечения зависит от этиологии возбудителя и локализации инфекции. Как правило, симптомы заболевания исчезают через 2–4 недели. Рекомендуемая длительность лечения – 4 недели.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к сертаконазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к другим производным имидазола.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не использовать в офтальмологической практике.

Не рекомендуется использование кислотных моющих средств (в кислой среде усиливается размножение грибов типа кандиды).

Дети

Данных о применении препарата у детей нет.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат E218, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия не выявлены.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

У беременных женщин безопасность препарата специально не изучалась. Поэтому применение сертаконазола во время беременности возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Лактация

В период лактации крем не наносить на молочные железы. Данных о применении препарата в период лактации в настоящее время нет, поэтому при необходимости применения препарата следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания с врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: контактный дерматит; возможны быстро проходящие местные эритематозные реакции, что не требует отмены препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Учитывая наружный способ применения, передозировка препаратом АКРИМИКОЛЬ маловероятна.

Лечение

При случайном приеме препарата внутрь необходимо провести симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для местного применения; производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC14

Сертаконазол является производным имидазола и бензотиофена с широким спектром действия в отношении патогенных грибов (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida spp.*, *Pityrosporum orbiculare*), дерматофитов (*Trichophyton* и *Microsporum*) и возбудителей инфекции кожи и слизистых оболочек (штаммы стафилококков и стрептококков). Обладает фунгистатическим и фунгицидным действием в терапевтических дозах.

Механизм действия сертаконазола заключается в угнетении синтеза эргостерола, основного стерола мембран грибов и дрожжей, и увеличении проницаемости клеточной мембраны, что приводит к лизису клетки гриба.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении сертаконазол нитрат в крови и моче не обнаруживается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерил моноизостеарат

Парафин жидкий

Этиленгликоль и полиэтиленгликоль пальмитостеарат

Полиглицозированные насыщенные глицериды

Метилпарагидроксибензоат (E218)

Сорбиновая кислота

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 или 30 г в тубу алюминиевую.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

E-mail: info@akrikhin.ru

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7 - 409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000603)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 25 февраля 2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АКРИМИКОЛЬ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>