

Листок-вкладыш – информация для пациента

Сертаверин[®], 2 %, шампунь лекарственный

Действующее вещество: сертаконазол.

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 Сертаверин[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Сертаверин[®].
3. Применение препарата Сертаверин[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сертаверин[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сертаверин[®], и для чего его применяют

Препарат Сертаверин[®] содержит действующее вещество сертаконазол и относится к группе противогрибковые средства.

Показания к применению

Препарат Сертаверин[®] применяется у взрослых от 18 лет для лечения и профилактики инфекций, вызванных дрожжеподобными микроорганизмами *Malassezia spp.* (*Pityrosporum*), таких как перхоть, себорейный дерматит, отрубевидный лишай (локальный).

Способ действия препарата Сертаверин®

Сертаверин® обладает противогрибковым действием, нарушает синтез (процесс образования) клетки гриба, разрушает грибковую клетку. Сертаверин® быстро уменьшает зуд и шелушение кожи головы.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Сертаверин®

Противопоказания

Не применяйте препарат Сертаверин®:

- если у Вас аллергия на сертаконазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей от 0 до 18 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сертаверин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применяйте препарат Сертаверин® с осторожностью во время беременности и период грудного вскармливания.

Шампунь предназначен только для взрослых от 18 лет, для наружного применения.

Не проглатывайте.

Избегайте попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки. При случайном попадании в глаза и на слизистые оболочки тщательно промойте их водой.

Не используйте шампунь при наличии ран, язв или других повреждений кожных покровов в месте нанесения.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Сертаверин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Сертаверин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас наступила беременность на фоне применения препарата Сертаверин®, как можно быстрее сообщите об этом лечащему врачу. При беременности применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка.

Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом о возможности продолжения грудного вскармливания при использовании препарата Сертаверин®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Сертаверин® содержит пропиленгликоль

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

3. Применение препарата Сертаверин®

Всегда применяйте препарат Сертаверин® в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Профилактика:

- себорейный дерматит и перхоть: еженедельно или 1 раз в две недели;
- отрубевидный лишай: один раз в день.

Лечение:

- себорейный дерматит и перхоть: два раза в неделю;
- отрубевидный лишай: один раз в день.

Применение у детей и подростков

Не применяйте у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Нанесите шампунь на пораженные участки кожи легкими массирующими движениями и оставьте на 3-5 минут, затем тщательно смойте теплой водой.

Продолжительность терапии

Профилактика:

- себорейный дерматит и перхоть: еженедельно или 1 раз в две недели;
- отрубевидный лишай: в течение 3-х дней (разовый курс лечения перед наступлением лета).

Лечение:

- себорейный дерматит и перхоть: в течение 2-4 недель;
- отрубевидный лишай: в течение 5 дней.

Если Вы применили препарата Сертаверин® больше, чем следовало

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна. Если вы применяли шампунь не в соответствии с рекомендациями, сообщите об этом лечащему врачу. При случайном проглатывании шампуня не вызывайте рвоту.

Если Вы забыли применить препарат Сертаверин®

Если Вы забыли применить препарат Сертаверин®, используйте препарат в обычное время, но не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

При применении шампуня нежелательные явления отмечаются редко. Такие нежелательные явления, как эритема, зуд, шелушение, сухость кожи, ощущение жжения могут быть следствием грибкового поражения кожи или волосистой части головы.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- раздражение глаз, повышенное слезотечение;
- сухость кожи, кожный зуд, кожная сыпь;
- покраснение кожи (эритема), раздражение в месте нанесения.

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

- гиперчувствительность;
- воспаление кожи (контактный дерматит), шелушение кожи.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Сертаверин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сертаверин® содержит

Действующим веществом является сертаконазол.

Каждый грамм шампуня содержит 20 мг сертаконазола (в виде нитрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия лауретсульфат (70 % раствор), пропиленгликоль, пропилбетаинамид жирных кислот кокосового масла (кокамидопропилбетаин 30 % раствор), повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), натрия метабисульфит, имидомочевина, вода очищенная.

Препарат Сертаверин® содержит пропиленгликоль (см. раздел 2.).

Внешний вид препарата Сертаверин® и содержимое упаковки

Шампунь лекарственный.

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость со слабым характерным запахом. Допускается опалесценция.

По 75 г, 100 г или 150 г во флаконы из полиэтилена высокой плотности или полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полипропилена.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru, vertex@vertex.spb.ru

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

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: www.sertaverin.ru, www.vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.