JIII N≥000603 III BY
COFЛACOBAHO
MATHOLITOLISE MEM BLIND TOLE INSTITUTION TO THE STATE OF THE S

# от 23.10.2023 СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 19.10.2023 № 20843 Листок-вкладыш - информация для пациента

# АКРИМИКОЛЬ, 2%, крем для наружного применения

Действующее вещество: сертаконазол

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

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком 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 АКРИМИКОЛЬ и для чего его применяют.
- 2. О чем следует знать перед применением препарата АКРИМИКОЛЬ
- 3. Применение препарата АКРИМИКОЛЬ
- 4. Возможные нежелательные реакции
- 5. Хранение препарата АКРИМИКОЛЬ
- 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

# 1. Что из себя представляет препарат АКРИМИКОЛЬ и для чего его применяют

Препарат АКРИМИКОЛЬ содержит действующее вещество сертаконазол. Относится к группе препаратов - противогрибковое средство.

#### Показания к применению

Лечение поверхностных микозов (грибковое инфекционное заболевание) кожи: дерматомикозов (грибковое заболевание кожи), *Tinea pedis* («стопа атлета»), *Tinea cruris* 



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 19.10.2023 № 20843 терия в паховый), Tinea corporis (микоз гладкой кожи), Tinea barbae (микоз

бороды), Tinea manus (дерматофития кистей), кандидоз (Monolisiasis), а также Pityriasis versicolor (Pityrosporum orbiculare) (отрубевидный (разноцветный лишай).

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

# 2. О чем следует знать перед применением препарата АКРИМИКОЛЬ

### Противопоказания

# Не принимайте препарат АКРИМИКОЛЬ:

- если у Вас аллергия на сертаконазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие производные имидазола.

# Особые указания и меры предосторожности

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

Не использовать в области глаз.

Не использовать кислотные моющие средства (в кислой среде усиливается размножение грибов типа кандида).

#### Дети и подростки

Данных о применении препарата у детей нет.

# Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

# Беременность и грудное вскармливание

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

#### Беременность

У беременных женщин безопасность препарата специально не изучалась. Применение сертаконазола во время беременности возможно. Ваш врач оценит соотношение предполагаемой пользы для Вас с потенциальным риском для плода.

# СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 19.10.2023 № 20843 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

### Управление транспортными средствами и механизмами

О влиянии препарата на управление транспортными средствами и механизмами неизвестно.

# Препарат АКРИМИКОЛЬ содержит метилпарагидроксибензоат Е218

Метилпарагидроксибензоат Е218 может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

# 3. Применение препарата АКРИМИКОЛЬ

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

#### Рекомендуемая доза

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

# Путь и способ введения

Наружно.

# Продолжительность терапии

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

# Если Вы применили препарата АКРИМИКОЛЬ больше, чем следовало

Учитывая наружный способ применения, передозировка препаратом АКРИМИКОЛЬ маловероятна.

При случайном приеме препарата внутрь обратитесь к врачу.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 19.10.2023 № 20843 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

отедовутельно 4.000**Возмо**жные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): контактный дерматит (воспаление кожи, вызванное непосредственным контактом с раздражающими веществами), покраснение кожи (эритематозные реакции).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммунникационной 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: www.rceth.by

# 5. Хранение препарата АКРИМИКОЛЬ

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 тубе и картонной пачке. Храните при температуре не выше 25 °C.

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

#### 6. Содержание упаковки и прочие сведения

### Препарат АКРИМИКОЛЬ содержит:

Действующим веществом является сертаконазол.

100 г крема содержат 2.0 г сертаконазола нитрата.

Прочими вспомогательными веществами являются:

глицерил моноизостеарат, парафин жидкий, этиленгликоль и полиэтиленгликоль полигликозированные пальмитостеарат, глицериды, насыщенные метилпарагидроксибензоат (Е218), сорбиновая кислота, вода очищенная.

# Внешний вид АКРИМИКОЛЬ и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

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

По 15 или 30 г в тубу алюминиевую.

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

# Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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.

E-mail: info@akrikhin.ru

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3

# СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ от 19.10.2023 № 20843 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

# 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

# Данный листок-вкладыш пересмотрен

# Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <a href="http://eec.eaeunion.org/">http://eec.eaeunion.org/</a>.