

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЗАЛАЇН
(ZALAIN)

Склад:

діюча речовина: сертаконазолу нітрат;

1 туба (20 г) містить 0,4 г сертаконазолу нітрату;

допоміжні речовини: етиленгліколь і поліетиленгліколь пальмітостеарат, лаурилмакрогліцериди, гліцерол ізостеарат, олія мінеральна легка, метилпарагідроксибензоат (Е 218), кислота сорбінова, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості:

напівтвердий білий крем рідкої консистенції, без або зі слабким запахом жиру.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТХD01A C14.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Залаїн – протигрибковий препарат, похідне імідазолу, з високою фунгіцидною активністю, призначений для місцевого застосування у гінекології. 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 грампозитивні штами (*Staphylococcus*, *Streptococcus*).

Фармакокінетика. Системна абсорбція відсутня.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування грибкової шкірної інфекції, спричиненої дерматофітами і дріжджовими грибами: епідермофітія стоп, пахова епідермофітія, дерматомікоз гладенької шкіри, трихофітія ділянки бороди та вусів, дерматомікоз кистей, кандидоз, висівкоподібний лишай.

Протипоказання.

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

Особливі заходи безпеки.

Залаїн 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 препарату у великих кількостях жодних плазмових рівнів не спостерігалось. Оскільки шкідливий вплив препарату на новонароджених або вагітних не досліджувався, то перед призначенням Залаїну 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 роботі з 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 малоімовірно.

Побічні реакції.

Препарат показав добру переносимість при нанесенні і на неушкоджену, і на ушкоджену шкіру.

Місцево може з'явитися контактний дерматит (сухість шкіри, печіння, свербіж, кропив'янка). Можливі реакції гіперчутливості, місцеві швидкоминучі еритематозні реакції, які не потребують припиняти застосування препарату.

Препарат містить метилпарагідроксибензоат, який може викликати алергічні реакції (можливо відтерміновані).

Препарат містить кислоту сорбінову, яка може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25° С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 г крему в алюмінієвих тубах у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник:

1. ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС, Угорщина/EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary.

2. Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія/FerrerInternational, S.A, Spain.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1. 1165 Будапешт, вул. Бекенфельд 118-120, Угорщина/1165, Budapest, Bokenyfoldi ut. 118- 120, Hungary.

2. Джоан Бускалла, 1-9, 08173 САНТ КУГАТ ДЕЛЬ ВАЛЛЕС Барселона/Іспанія/Joa Buscalla, 1-9, 08173 SANT CUGATDEL VALLES, Barcelona Spain.