

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
ЗАЛАИН® (ZALAIN®)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** ЗАЛАИН®

**Международное непатентованное название:** Сертаконазол

**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные

**Состав на 1 суппозиторий**

*Действующее вещество:* сертаконазола нитрат 300 мг; *вспомогательные вещества:* витепсол 1,305 г, суппоцир 1,305 г, кремния диоксид коллоидный безводный 0,09 г.

**Описание:** суппозитории овальной формы, воскообразные, белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противогрибковое средство

**Код АТХ:** G01AF

### **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Сертаконазол - противогрибковое средство, производное имидазола и бензотиафена. Обладает фунгистатическим и фунгицидным действием в терапевтических дозах. Активен в отношении грибов рода *Candida*. Механизм действия сертаконазола заключается в угнетении синтеза эргостерола и увеличении проницаемости клеточной мембраны грибов, что приводит к лизису клетки гриба.

Обладает также антибактериальной активностью в отношении грамположительных бактерий (стафило- и стрептококков).

### **ФАРМАКОКИНЕТИКА**

Всасывание после интравагинального применения отсутствует.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Местное лечение инфекций слизистой оболочки влагалища, вызываемых грибами рода *Candida* (кандидозный вульвовагинит).

*В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед приемом лекарственного препарата.*

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к производным имидазола, бензотиафена и другим компонентам препарата.

### ***Беременность и период лактации***

Достаточных данных о применении сертаконазола во время беременности и в период лактации нет. Однако, принимая во внимание способ применения препарата (однократное введение), а также отсутствие системной абсорбции препарата после интравагинального введения, применение сертаконазола во время беременности и в период лактации возможно в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка.

*В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед приемом лекарственного препарата.*

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Интравагинально, однократно.

Перед применением препарата необходимо обмыть наружные половые органы с использованием нейтрального или щелочного мыла.

Один вагинальный суппозиторий вводят глубоко во влагалище, лежа на спине, перед сном.

Если клинические симптомы сохраняются, возможно повторное введение суппозитория через 7 дней.

*Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.*

*В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед приемом лекарственного препарата.*

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Редко: ощущение жжения, зуд во влагалище, которые проходят самостоятельно во время лечения и не требуют отмены препарата. Эти побочные эффекты являются классическим для препаратов местного применения и отражают эффективность применения препарата. Возможны аллергические реакции.

*Проконсультируйтесь с врачом если у Вас проявился любой из упомянутых побочных эффектов или другие побочные эффекты, не указанные выше.*

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Не установлена.

*При случайном приеме препарата внутрь необходимо промыть желудок и немедленно обратиться к врачу.*

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Одновременное применение препарата с местными контрацептивными препаратами может привести к ослаблению спермицидного действия последних.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

При одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков (кандидозный вульвит) следует дополнительно проводить местное лечение препаратом ЗАЛАИН крем.

При применении препарата рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

Для предотвращения урогенитальной реинфекции рекомендуется рассмотреть вопрос об одновременном лечении полового партнера.

Риск разрыва презерватива или диафрагмы увеличивается при их одновременном использовании с применением препарата.

Лечение можно проводить во время менструации.

Залаин не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и т.п.).

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре не выше 30<sup>0</sup> С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Форма выпуска**

Вагинальный суппозиторий 300 мг.

1 вагинальный суппозиторий в блистере из ПВХ/ПЭ. 1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 (1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary)

Телефон: (36-1) 803-5555,

Факс: (36-1) 803-5529

По лицензии фирмы Феррер Интернационал А.О., Испания

**Производитель**

Троммсдорфф ГмбХ и Ко. КГ, Германия, Троммсдорффштрассе 2-6, 52477, Альсдорф  
(Trommsdorffstrasse 2-6, 52477, Alsdorf, Germany) (все стадии производства);

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

1165, Будапешт, ул. Бекеньфелди 118-120 (1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary)  
(выпускающий контроль качества)

**Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя**

ООО «ЭГИС-РУС», Россия

121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66