

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЗАЛАИН® (ZALAIN®)

Регистрационный номер _____

Торговое название: ЗАЛАИН®

Международное непатентованное название: Сертаконазол

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

1 г крема содержит 20 мг действующего вещества сертаконазола нитрата, а также вспомогательные вещества: макрогола и этиленгликоля пальмитостеарат, полиглицолизированные насыщенные глицериды, глицерин изостеарат, парафин жидкий, метилпарагидроксибензоат (нипагин), сорбиновая кислота, вода очищенная.

Описание: Белый мягкий крем, без запаха или со слабым запахом жира.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Противогрибковое средство

Код АТХ: D01AC14

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Сертаконазол является производным имидазола и бензотиофена с широким спектром действия в отношении патогенных грибов (*Candida albicans*, *C. Tropicalis*, *C. Spp.*, *Pityrosporum orbiculare*), дерматофитов (*Trichophyton* и *Microsporum*) и возбудителей инфекций кожи и слизистых оболочек (грам-положительные штаммы стафило- 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.

Фармакокинетика

При местном применении сертаконазол нитрат в крови и моче не обнаруживаются.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Местное лечение поверхностных микозов кожи: дерматомикозов, *Tinea pedis* (стопа атлета), *Tinea cruris*, *Tinea corporis*, *Tinea barbae* (микоз бороды), *Tinea manus*, кандидоза (*Moniliasis*), а также *Pityriasis versicolor* (*Pityrosporum orbiculare*).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к противогрибковым средствам (производным имидазола) или вспомогательным веществам крема.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Контактный дерматит.

Возможны быстро проходящие местные эритематозные реакции, что не требует отмены препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Учитывая наружный способ применения, передозировка препаратом Залаин маловероятно. При случайном приеме препарата внутрь необходимо провести симптоматическое лечение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Взаимодействия не выявлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не используется в офтальмологической практике.

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

Данных о применении у детей нет.

Беременность и период лактации

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.

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.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 2 %.

По 20 г препарата в алюминиевой тубе с закрытым алюминиевой фольгой отверстием, с навинчивающимся колпачком, оснащенный прокалывающим конусом. Туба вместе с инструкцией по применению упакована в картонную папку.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить препарат при температуре ниже 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

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

Наименование и фактический адрес организации-производителя лекарственного препарата

Феррер Интернационал А.О., Испания

Joan Buscalla 1-9, 08190 Sant Cugat del Valles, Barcelona, Spain (все стадии производства)

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (выпускающий контроль качества)

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ЭГИС-РУС»,

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