

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Залаин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Залаин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: 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 бензотиофена. 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 стафилококков и стрептококков.

Фармакокинетика

При интравагинальном применении всасывание сертаконазола незначительно, в крови и моче не обнаруживается.

Показания к применению

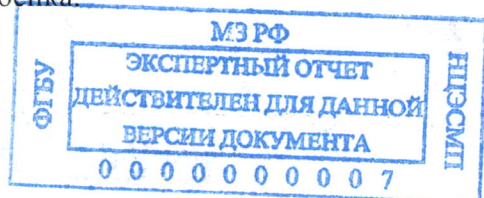
Местное лечение инфекций слизистой оболочки влагалища, вызываемых грибами рода *Candida* (кандидозный вульвовагинит).

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к сертаконазолу, к производным имидазола, бензотиофена, к вспомогательным веществам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания Достаточных данных о применении сертаконазола во время беременности и в период лактации нет. Однако, принимая во внимание способ применения препарата (однократное введение), а так же 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.



Перед применением препарата Залаин[®], если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

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.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $<1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$ и $<1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1\ 000$), *очень редко* ($<1/10\ 000$), *неизвестно* (невозможно оценить на основании доступных данных).

Нарушение со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушение со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Редко: ощущение жжения, зуд во влагалище, которые проходят самостоятельно во время лечения и не требуют отмены препарата.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме препарата внутрь показана симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять после истечения срока годности.

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

Отпускают 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)

Организация, принимающая претензий от потребителей

ООО «ЭГИС-РУС», Россия

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



134282