

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЗАЛАЇН ОВУЛІ

(ZALAIN^o OVULO)

Склад:

діюча речовина: сертаконазолу нітрат;

1 песарій містить сертаконазолу нітрату 0,3 г;

допоміжні речовини: тверді напівсинтетичні гліцериди (Witepsol H19, Suprocire NAI 50), кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Песарії.

Основні фізико-хімічні властивості: овальний, воскоподібний песарій білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу. Код ATX G01 AF.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сертаконазол – протигрибковий препарат, похідний 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 *Microsporum spp.*) та збудників, які спричиняють інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок, у тому числі грампозитивних штамів (*Staphylococcus*, *Streptococcus*).

Фармакокінетика.

Системна абсорбція відсутня. При вагінальному застосуванні концентрація активної речовини в плазмі крові не досягала межі виявлення. Після вагінального застосування радіомаркованого сертаконазолу в плазмі не виявлено радіоактивності.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування вагінального кандидозу.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до протигрибкових засобів, похідних імідазолу або до будь-яких допоміжних речовин препарату.
- Протипоказане одночасне застосування препарату з латексними презервативами або песарієм (діафрагма).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні песаріїв з місцевими контрацептивами можливе зменшення їхньої сперміцидної дії.

Протипоказане одночасне застосування з латексними презервативами або песарієм у зв'язку з ризиком їх пошкодження.

Особливості застосування.

Якщо діагноз кандидозу підтверджено, слід виявити та усунути фактори (гігієнічні або способу життя), які сприяють розвитку та проявам грибової інфекції.

В ході лікування для уникнення рецидивів не рекомендується користуватися милом з кислим рН та проводити спринцювання. Слід користуватися переважно бавовняною білизною.

Доцільно також наносити протигрибковий крем Залаїн на ділянку вульви та промежини.

При застосуванні препарату рекомендується утриматися від статевих стосунків.

Рекомендується розглянути можливість щодо одночасного лікування статевого партнера.

Лікування можна проводити у період менструації.

Рекомендується також проводити лікування інших патогенних мікроорганізмів, які можуть асоціюватися з кандидозом.

Лікування слід припинити у разі появи місцевої алергічної реакції.

При відсутності характерних клінічних ознак вагінального кандидозу сам по собі позитивний результат мікробіологічного дослідження не є показанням для лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні дані щодо наявності ембріотоксичності та тератогенного ефекту сертаконазолу. З огляду на спосіб застосування (одноразова доза лікування) і відсутність системної абсорбції препарату застосування сертаконазолу вагітним можливе, але лише у тих випадках, коли очікувана користь для жінки переважає потенційний ризик для плода.

Також відсутні дані щодо проникнення сертаконазолу у грудне молоко. Тому в період годування груддю не слід застосовувати препарат, за винятком тих випадків, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим жінкам 1 песарій вводити глибоко у піхву, бажано в положенні лежачи на спині, ввечері перед сном одноразово. Якщо клінічні ознаки захворювання не зникають, можливе повторне застосування препарату через 7 днів.

Діти.

Залаїн овулі не застосовують дітям.

Передозування.

Після вагінального застосування передозування практично не відмічалось.

Побічні реакції.

Розлади імунної системи

Іноді можлива транзиторна місцева подразнювальна реакція (відчуття печіння та свербіж). Це може бути наслідком дії фрагментів клітин при загибелі збудників, тому така реакція може бути ознакою успішної терапії.

Повідомлення про підозру на побічну реакцію

Нерідко з'являються алергічні реакції. Повідомлення про підозрювані побічні реакції після дозволу для застосування лікарського засобу є важливим. Це дає змогу постійно контролювати баланс користь/ризик застосування лікарського засобу.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 песарію у блістері та у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина.

Троммсдорфф ГмБх і Ко КГ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження діяльності.

1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина.

Троммсдорффштрассе 2-6, 52477 Альсдорф, Німеччина.