

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, лаурилмакроголлгліцериди, 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 запаху або зі слабким запахом жиру.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТХ D01A C14.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Залаїн – протигрибковий препарат, похідна речовина імідазолу, з високою фунгіцидною активністю. 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.*) і збудників, які спричиняють інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок, у тому числі грампозитивні штами (*Staphylococcus*, *Streptococcus*).

Фармакокінетика. Системна абсорбція відсутня.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого лікування грибової 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 лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлена. У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Залаїн не можна застосовувати в офтальмології. Не можна застосовувати перорально. Якщо під час застосування лікарського засобу виникає подразнення, реакції гіперчутливості, препарат необхідно відмінити і призначити необхідне лікування. Призначати препарат пацієнтам із гіперчутливістю до сертаконазолу або до будь-яких протигрибкових похідних імідазольної групи протипоказано через можливу перехресну чутливість.

Перед нанесенням крему Залаїн на уражені ділянки шкіри слід вимити руки. Шкіра перед нанесенням крему повинна бути сухою.

Пацієнтам слід з обережністю застосовувати кислотні миючі засоби, оскільки у кислому середовищі збільшується розповсюдження *Candida spp.*

Залаїн містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може викликати алергічні реакції (можливо відтерміновані).

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Після зовнішнього застосування лікарського засобу у великих кількостях жодних плазматичних 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 користі і ризику для жінки і плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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 результатом мікробіологічного контрольного дослідження для запобігання рецидиву, але в багатьох випадках клінічне одужання відбувається раніше – між 2 і 4 тижнями.

Діти. Немає даних щодо застосування у педіатрії.

Передозування.

Беручи до уваги концентрацію діючої речовини та шлях застосування, що рекомендується, інтоксикація малоймовірна. Однак при випадковому проковтуванні лікарського засобу необхідно застосувати відповідну симптоматичну терапію.

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 припинення застосування препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

1. ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина/ EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary.
2. Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія/ Ferrer International, S.A., Spain.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1. 1165, м. Будапешт, вул. Бекенйфелді, 118-120, Угорщина/ 1165, Budapest, Bokenyfoldi ut., 118-120, Hungary.
2. Джоан Бускалла, 1-9, 08173 САНТ КУГАТ ДЕЛЬ ВАЛЛЕС, Барселона, Іспанія/ Joan Buscalla, 1-9, Sant Cugat del Valles, Barcelona, 08173, Spain.