

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Залаин®

Международное непатентованное название

Сертаконазол

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории вагинальные, 300 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противомикробные и антисептические препараты. Противомикробные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Имидазола производные. Сертаконазол. Код АТХ G01AF19

Показания к применению

Местное лечение вагинального кандидоза.

В случае отсутствия характерных клинических признаков положительное микробиологическое заключение само по себе не является показанием для начала лечения.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- одновременное использование латексного презерватива или диафрагмы

Необходимые меры предосторожности при применении

Несовместимость

Не рекомендуется совместное использование со спермицидными контрацептивами.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Применение латексных презервативов или диафрагм во время лечения противопоказано, в связи с риском их повреждения.

Суппозитории Залаин могут снизить эффективность местных спермицидных контрацептивов, поэтому их одновременное применение не рекомендуется.

Специальные предупреждения

При подтверждении диагноза кандидоза рекомендуется выявить и устранить бытовые и гигиенические факторы, способствующие развитию и сохранению грибковой инфекции.

Таким образом, чтобы избежать рецидивов, ликвидация возбудителя и установление вышеупомянутых бытовых и гигиенических факторов являются необходимыми.

Рекомендуется лечение любых других патологических микроорганизмов, которые могут сопровождать кандидоз.

Лечение должно быть прекращено в случае возникновения местной непереносимости или аллергии.

Пациентам следует рекомендовать не использовать мыло с кислым рН.

Во время беременности или лактации

Беременность

В связи с тем, что для сертаконазола было показано отсутствие тератогенных эффектов в доклинических исследованиях, не ожидается появление эффектов при применении у человека.

Тем не менее, нет достоверных данных о возможных фетотоксических и тератогенных эффектах применения сертаконазола.

Учитывая способ его применения (лечение однократной дозой) и отсутствие системной абсорбции, сертаконазол может быть назначен во время беременности, но только если преимущества, по мнению лечащего врача, превышают возможные риски.

Лактация

Нет достоверных данных, подтверждающих или исключающих выделение сертаконазола с грудным молоком.

Препарат можно применять в период кормления грудью, но только если преимущества, по мнению лечащего врача, превышают возможные риски.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Применение вагинальных суппозиторий Залаин не влияет на эти способности.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуется один вагинальный суппозиторий ввести глубоко во влагалище, в положении лежа на спине, вечером перед сном.

Через семь дней, если клинические симптомы заболевания сохраняются,

можно ввести еще один вагинальный суппозиторий.

Практическое руководство:

Рекомендуется при мытье наружных половых органов использовать мыло с нейтральным рН.

Рекомендуется исключить факторы, которые могут способствовать сохранению инфекции (например, использование хлопчатобумажного белья вместо синтетической одежды, избегать интенсивного промывания влагалища и т. д.).

Желательно дополнительно использовать противогрибковый крем на область вульвы и перианальную область

Параллельное лечение полового партнера следует рассматривать в каждом конкретном случае на индивидуальной основе.

Менструация не является противопоказанием к применению суппозитория.

Особые группы пациентов

Дети

Нет соответствующих показаний для применения вагинальных суппозитория Залаин у детей.

Метод и путь введения

Для интравагинального применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки не описаны.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы об использовании данного препарата, обратитесь к Вашему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Редко: временные местные реакции раздражения, такие как чувство жжения и зуд во влагалище. Это также может быть вызвано эффектами разложения уничтоженных возбудителей, поэтому такая реакция также может быть признаком успешного лечения.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один суппозиторий содержит

активное вещество – сертаконазол 300 мг

вспомогательные вещества: глицериды твердые полусинтетические - витепсол Н 19, суппоцир NAI 50, кремния диоксид коллоидный безводный.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Белый или почти белый, овальной формы, воскообразный суппозиторий.

Форма выпуска и упаковка

По 1 суппозиторию в контурной ячейковой упаковке из пленки комбинированной ПВХ/ПЭ. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Троммсдорфф ГмБХ и Ко, по лицензии фирмы Феррер Интернационал А.О., Испания

Троммсдорфф ул. 2-6, D-52477 Альсдорф, Германия

тел: +492404/553-01, факс: +492404/553-208

e-mail: trommsdorff@trommsdorff.de

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»,
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 Венгрия
Тел.: (36-1) 803-5555 Факс: (36-1) 803-5529
e-mail: mailbox@egis.hu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Республика Казахстан
Представительство в РК ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г
тел: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33, факс: + 7 (727) 247 61 41
e-mail: egis@egis.kz