

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

Крем для наружного применения, 2% 20 г

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи. Противогрибковые препараты для местного применения. Имидазола и триазола производные. Сертаконазол.

Код АТХ D01AC14

Показания к применению

Местное лечение поверхностных микозов кожи, вызванных дерматофитами и дрожжеподобными грибами: эпидермофития стоп, паховая дерматофития, микозы туловища, микозы лица, дерматомикоз кистей, кожный кандидоз, отрубевидный лишай,

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- гиперчувствительность к другим подобным противогрибковым препаратам (имидазольной группы).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не выявлено.

Специальные предупреждения

Крем Залаин не должен использоваться в офтальмологической практике. Пациентам следует рекомендовать не использовать мыло с кислым рН (так как кислый рН способствует росту подвидов *Candida*).

Препарат Залаин крем 20 мг/г в качестве вспомогательных веществ содержит метилпарагидроксибензоат и кислоту сорбиновую.

1 г крема Залаин содержит 1 мг метилпарагидроксибензоата, который может вызвать аллергическую реакцию (возможно замедленного типа).

1 г крема Залаин содержит 1 мг кислоты сорбиновой, что может вызвать местные реакции со стороны кожи (например, контактный дерматит).

Во время беременности или лактации

Беременность

Доклинические исследования продемонстрировали, что сертаконазол не имеет никаких тератогенных и эмбриотоксичных эффектов.

Хотя сертаконазол не был обнаружен в плазме крови даже после местного применения высоких доз, и не доказан неблагоприятный эффект сертаконазола у новорожденных и беременных, применение препарата во время беременности требует тщательной оценки пользы/риска.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания требует тщательной оценки пользы/риска.

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

Нет данных, позволяющих предположить, что сертаконазол может повлиять на эти способности.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Крем следует наносить тонким слоем на поврежденные участки кожи, с захватом примерно 1 см поверхности здоровой кожи, один или два раза в сутки (вечером или утром и вечером). Длительность курса лечения зависит от типа возбудителя, а также от места локализации инфекции. Для полного устранения клинических симптомов и получения микробиологического подтверждения выздоровления, а также для предупреждения рецидивов заболевания рекомендуется 4-недельный курс лечения, хотя в большинстве случаев клиническое выздоровление наступает раньше, между 2-й и 4-й неделями лечения.

Особые группы пациентов

Дети

Опыт применения у детей и подростков отсутствует.

Отсутствуют данные о применении лекарственного средства у детей.

Метод и путь введения

Только для наружного применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Ни один случай передозировки не описан.

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

Резюме нежелательных реакций

Данные о частоте возникновения нежелательных реакций отсутствуют.

Иногда возникали кратковременные преходящие эритематозные реакции, но они ограничиваются местом применения и не требуют прекращения лечения.

Препарат одинаково хорошо переносится при нанесении на неповрежденные или поврежденные участки кожи.

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

100 г крема содержат

активное вещество - сертаконазола нитрат 2 г,

вспомогательные вещества: этиленгликоль и полиэтиленгликоль пальмитостеарат, лаурилмакрогол глицериды, глицерил изостеарат, масло вазелиновое, метилпарагидроксибензоат (E128), кислота сорбиновая, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 20 г крема помещают в тубы алюминиевые, с внутренним лаковым покрытием, с закручивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с острием для вскрытия.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Феррер Интернационал А.О,

Хуан Бускалла, 1-9, 08173 Сант Кугат дел Валлес, Барселона, Испания

Тел: +34 93 6003700, Факс: +34 93 4907078

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»,

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 Венгрия

Телефон: (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

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