

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
(информация для пациентов)

**Залаин<sup>®</sup>**  
**крем**  
(Сертаконазол)

**Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема данного лекарственного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам, не следует передавать его другим людям. Оно может нанести вред их здоровью, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как у Вас.
- Если у Вас возникнет любой побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

**Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:**

1. Что такое препарат Залаин<sup>®</sup> крем и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Залаин<sup>®</sup> крем
3. Как следует использовать препарат Залаин<sup>®</sup> крем
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Залаин<sup>®</sup> крем
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

**1. Что такое препарат Залаин<sup>®</sup> крем и для чего его применяют**

Крем Залаин<sup>®</sup> содержит действующее вещество сертаконазол, который представляет препарат имидазольной группы, уничтожающий грибки. Препарат применяется для местного лечения ряда грибковых инфекций кожи (дерматофитозы, дерматомикозы голеней, стоп, кистей рук, ногтевого ложа, туловища и кожных складок, наружных половых органов и т.д.).

Крем Залаин<sup>®</sup> нельзя использовать для лечения заболеваний глаз!

**2. Что следует знать до начала применения препарата Залаин<sup>®</sup> крем**

**Не применяйте крем Залаин<sup>®</sup>**

- если у Вас аллергия к активному веществу сертоконазолу или любому другому компоненту этого препарата, приведенному в разделе 8.
- если у Вас аллергия к любому другому противогрибковому препарату сходной группы (производных имидазола).
- крем Залаин<sup>®</sup> не используется для лечения глаз;

Во время лечения данным препаратом не рекомендуется применение мыла с кислым рН (кислая среда способствует размножению грибов рода кандиды).

**Дети и подростки в возрасте до 18 лет**

Не рекомендуется применение крема Залаин<sup>®</sup> у детей, поскольку данных о применении у них этого препарата еще нет.

### **Фертильность, беременность и грудное вскармливание:**

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете иметь ребёнка, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

#### Беременность

В исследованиях на животных не выявлено вредного воздействия сертаконазола на плод.

Безопасность применения препарата у беременных женщин не изучалась. При наружном применении у человека активное вещество практически не всасывается через кожу. Поэтому применение этого препарата во время беременности возможно, если по оценке врача потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

#### Грудное вскармливание

Безопасность применения препарата в период грудного вскармливания не изучалась.

Поэтому применение этого препарата в период грудного вскармливания возможно, если по оценке врача потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

*Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любого лекарственного средства, если вы беременны или кормите ребенка грудью.*

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами:**

Отсутствуют данные о том, что применение крема Залаин<sup>®</sup> могло бы повлиять на эти способности.

**Крем Залаин<sup>®</sup> содержит метилгидроксибензоат** (1 мг в 1 г крема), который может вызвать (в период лечения или позже) аллергические реакции.

### **3. Как следует использовать препарат Залаин<sup>®</sup> крем**

Этот препарат следует принимать строго в соответствии с назначением врача. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Рекомендуемое применение крема:

Наносите крем Залаин<sup>®</sup> равномерным тонким слоем на тщательно вымытые и вытертые насухо пораженные участки кожи, захватывая примерно 1 см окружающей здоровой кожи, ежедневно 1 или 2 раза в день (вечером либо утром и вечером). Продолжительность лечения зависит от возбудителя и локализации инфекции. Как правило, симптомы заболевания исчезают в течение 2 – 4 недель. Однако для полного выздоровления и предотвращения рецидива рекомендуется продолжать лечение в течение 4 недель.

*Дети и подростки в возрасте до 18 лет*

Применение крема Залаин<sup>®</sup> у детей не рекомендуется.

*При лечении грибковых заболеваний очень важно обеспечить сухость и хорошую естественную вентиляцию (одежда, обувь) пораженного участка, особенно в кожных складках.*

### **Если Вы применили больше крема Залаин<sup>®</sup>, чем рекомендовано:**

Сотрите излишек крема.

### **Если Вы забыли применить крем Залаин<sup>®</sup>**

Не следует применять крем двукратно, чтобы скомпенсировать пропущенное применение.

### **Если Вы перестали применять крем Залаин<sup>®</sup>**

С целью предотвращения рецидивов, необходимо полное излечение от грибковой инфекции, поэтому не прекращайте лечение раньше срока.

Если у Вас возникнут дальнейшие вопросы по применению данного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

#### **4. Возможные побочные эффекты**

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они проявляются не у каждого.

Иногда возможно незначительное, преходящее покраснение кожи на месте нанесения препарата, которое не требует отмены препарата и проходит самостоятельно.

Пациенты, применявшие данный препарат как на здоровой, так и на зараженной коже, не имели жалоб.

#### Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении любых побочных эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы сможете получить дополнительную информацию о безопасности этого препарата.

#### **5. Как следует хранить препарат Залаин® крем**

Хранить препарат при температуре ниже 25 °С

**Хранить в недоступном для детей месте!**

#### **6. Срок годности**

Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Нельзя применять препарат крем Залаин® при появлении явных признаков ухудшения качества (например, изменении цвета).

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

#### **7. Условия отпуска из аптек**

Препарат отпускается без рецепта врача.

#### **8. Содержимое упаковки и другая информация**

**Что содержит препарат Залаин® крем:**

*Действующее вещество:*

сертаконазола нитрат 20 мг в 1 г крема

*Вспомогательные вещества:*

этиленгликоль и полиэтиленгликоль пальмитостеарат, полигликолизированные насыщенные глицериды, глицерин изостеарат, парафиновое масло, метилгидроксibenзоат, сорбиновая кислота, очищенная вода.

**Внешний вид препарата Залаин® крем и содержимое упаковки**

Крем для наружного применения.

Внешний вид:

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

Упаковка:

Крем в алюминиевых тубах по 20 г. Завинчивающийся белым пластмассовым колпачком тубик вместе с инструкцией по применению упакован в картонную пачку.

**ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38  
ВЕНГРИЯ

**Производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка :**

Феррер Интернационал А.О.  
Хуан Бускалла, 1-9, 08173 Сант Кугат дел Валлес, Барселона  
Испания

**Выпускающий контроль:**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
1165 Будапешт, ул. Бёкенфельди, 118-120  
Венгрия

Феррер Интернационал А.О.  
Хуан Бускалла, 1-9, 08173 Сант Кугат дел Валлес, Барселона  
Испания