

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

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

1. Что такое препарат Залаин[®] крем и для чего его применяют

Крем Залаин[®] 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[®] нельзя использовать для лечения заболеваний глаз!

2. Что следует знать до начала применения препарата Залаин[®] крем

Не применяйте крем Залаин[®]

- 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[®] 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[®] 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[®] могло бы повлиять на эти способности.

Крем Залаин[®] содержит метилгидроксибензоат (1 мг в 1 г крема), который может вызвать (в период лечения или позже) аллергические реакции.

3. Как следует использовать препарат Залаин[®] 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[®] 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[®] 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[®], чем рекомендовано:

Сотрите излишек крема.

Если Вы забыли применить крем Залаин[®]

Не следует применять крем двукратно, чтобы компенсировать пропущенное применение.

Если Вы перестали применять крем Залаин[®]

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 поможете 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, полиглицолизированные 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. Бёкеньфельди, 118-120
Венгрия

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