

Листок-вкладыш – информация для пациента**Залаин®, 300 мг, суппозитории вагинальные**

Действующее вещество: сертаконазол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Залаин®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Залаин®
3. Применение препарата Залаин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Залаин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 Что из себя представляет препарат Залаин®, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Залаин® является сертаконазол, который относится к группе: «противомикробные препараты и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола».

Показания к применению

Препарат Залаин® применяют у взрослых женщин для местного лечения инфекции влагалища, вызываемой грибами рода *Candida spp.* – кандидозного вульвовагинита (который также называют вагинальным кандидозом или молочницей).

Способ действия препарата Залаин®

Сертаконазол относится к противогрибковым препаратам, который применяется при инфекциях, вызванных грибом рода *Candida spp.* (кандидозе). Механизм действия сертаконазола заключается в угнетении синтеза эргостерола (компонента мембран грибковых клеток) и увеличении проницаемости клеточной мембраны грибов, что приводит к гибели клетки гриба.

Также сертаконазол применяется при инфекциях, вызванных некоторыми бактериями (стафилококками и стрептококками).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2 О чем следует знать перед применением препарата Залаин®

Противопоказания

Не применяйте препарат Залаин®:

- если у Вас аллергия на сертаконазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие противогрибковые средства из класса азолов (например, на миконазол или кетоконазол).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Залаин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков следует дополнительно проводить местное лечение препаратом Залаин®, 2%, крем для наружного применения.

Воздерживайтесь от половых контактов в период лечения. Для профилактики повторной инфекции лечение препаратом Залаин® крем также должен начать Ваш половой партнер. Лечение назначается лечащим врачом.

При одновременном использовании с презервативом или влагалищной диафрагмой (колпачком) препарат Залаин® суппозиторий повышает риск их разрыва.

Лечение можно проводить во время менструации.

Дети и подростки

Препарат Залаин® не предназначен для применения у несовершеннолетних.

Другие препараты и препарат Залаин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Одновременное применение препарата Залаин® с местными контрацептивными лекарственными средствами может привести к снижению их эффективности.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата Залаин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Было показано, что сертаконазол не обладает тератогенным эффектом (не вызывает отклонения развития) у животных, поэтому подобное действие не ожидается при применении препарата у человека. Сведения о применении препарата у беременных или кормящих женщин недостаточны, поэтому лечащий врач должен тщательно оценить соотношение пользы применения препарата и его возможного вреда.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Залаин® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3 Применение препарата Залаин®

Всегда используйте препарат Залаин® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Применяют однократно. Если клинические симптомы сохраняются, возможно повторное введение одного суппозитория через 7 дней.

Путь и (или) способ введения

Суппозиторий необходимо ввести глубоко во влагалище лежа на спине перед сном. Перед применением препарата обмойте наружные половые органы с использованием нейтрального или щелочного мыла.

Если Вы забыли применить препарат Залаин®

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применять препарат Залаин®

После однократного применения проконсультируйтесь с врачом о необходимости продолжения лечения: для предотвращения рецидива требуется полное устранение инфекции.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4 Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Залаин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- ощущение жжения;
- зуд во влагалище.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения:

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374-60) 830073-1012,1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am>

5 Хранение препарата Залаин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить препарат Залаин® при температуре не выше 30 °С.

Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6 Содержание упаковки и прочие сведения

Препарат Залаин® содержит

Действующим веществом является сертаконазол.

Каждый суппозиторий содержит 300 мг сертаконазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: витепсол (типа Н 19), суппоцир (типа NAI 50), кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Залаин® и содержимое упаковки

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории вагинальные овальной формы, воскообразные, белого цвета.

По одному вагинальному суппозиторию в блистере из поливинилхлорида/полиэтилена. По одному блистеру вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52
Факс: (017) 227-35-53
Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения
0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж
Телефон: +374-10-574686
Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://eec.eaeunion.org/>

V_0004