

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Залаин®**, 2%, крем для наружного применения

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**

В состав препарата Залаин® входит действующее вещество сертаконазол. Он относится к противогрибковым препаратам.

#### **Показания к применению**

Препарат Залаин® применяют у взрослых для лечения грибковых заболеваний кожи: микозов, дерматофитии, кандидоза и разноцветного лишая.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 14 дней, 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.

Препарат Залаин® не применяют для лечения грибковых заболеваний глаз. **Избегайте попадания крема в глаза!**

При использовании препарата Залаин® не рекомендуется применение кислотных моющих средств.

### **Дети**

Данные о применении препарата Залаин® у детей отсутствуют.

### **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.

### **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.

Если у Вас наступила беременность на фоне применения препарата Залаин®, как можно быстрее сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом о возможности продолжения грудного вскармливания при использовании препарата Залаин®. В период кормления грудью крем нельзя наносить на молочные железы.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Залаин® не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

### **Препарат Залаин® содержит метилпарагидроксибензоат и сорбиновую кислоту**

Препарат Залаин® содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные), и сорбиновую кислоту, которая может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

### **3. Применение препарата Залаин®**

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

**Рекомендуемая доза и способ применения:** наносите крем на пораженные участки кожи равномерным тонким слоем дважды в день (утром и вечером), захватывая примерно 1 см поверхности здоровой кожи.

**Продолжительность лечения** зависит от возбудителя инфекции и пораженной области. Как правило, симптомы заболевания исчезают через 2–4 недели, но рекомендуемая длительность лечения составляет 4 недели.

**Если Вы нанесли препарата Залаин® больше, чем следовало**  
Смойте излишки крема.

**Если Вы забыли применить препарат Залаин®**  
Не наносите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

**Если Вы прекратили применять препарат Залаин®**  
Не прекращайте применение препарата, даже если Вы чувствуете себя лучше, без консультации с врачом. 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, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

- покраснение кожи;
- зуд;
- сыпь на коже (узелки, пузырьки, чешуйки, мокнущие корки);
- боль и чувство жжения в месте нанесения препарата.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

### 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, Товарищеский пер., 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://www.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. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат Залаин® при температуре ниже 25 °С.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Залаин® содержит**

Действующим веществом является сертаконазол.

Прочими вспомогательными веществами являются: макрогола и этиленгликоля пальмитостеарат, полигликолизированные насыщенные глицериды, глицерин изостеарат,

парафин жидкий, метилпарагидроксибензоат (нипагин), сорбиновая кислота, вода очищенная.

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

Крем для наружного применения.

Мягкий крем белого цвета, однородной консистенции.

По 20 г препарата в алюминиевой тубе с закрытым алюминиевой фольгой отверстием, с навинчивающимся колпачком, оснащенным прокалывающим конусом. Туба вместе с листком-вкладышем упакована в картонную пачку.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Венгрия  
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38  
Телефон: (+36-1) 803-5555  
Электронная почта: [mailbox@egis.hu](mailto:mailbox@egis.hu)

### **Производитель**

Испания,  
Феррер Интенасионал А.О.  
Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Valles, Barcelona

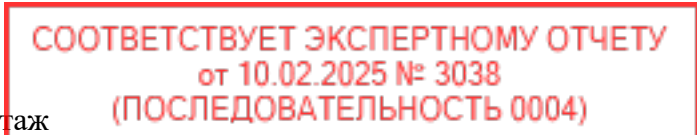
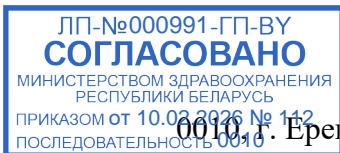
**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@egis.by)

Республика Армения  
Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения



0010, г. Брестан, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж

Телефон: +374-10-574686

Электронная почта: [info@egis.am](mailto:info@egis.am)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

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

V\_0003