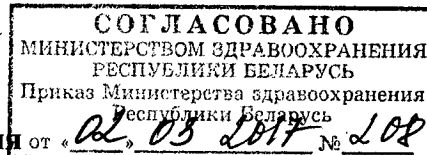


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Залаин® крем для наружного применения
сертаконазола нитрат



Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему 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 какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, следует сообщить 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 применять 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 сертаконазол, препарат имидазольной группы, который является противогрибковым лекарственным средством для местного применения.

Залаин® используется местно для лечения некоторых грибковых инфекций кожи (кистей рук, стопы, голени, ногтевого ложа, туловища и кожных складок, наружных половых органов и т.д.).

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

Не используйте препарат Залаин® крем в следующих случаях:

- Если у Вас аллергия к сертаконазолу (действующее вещество крема Залаин®) или какому-либо из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8;
- Если у Вас аллергия к любым другим противогрибковым препаратам этой группы;
- Крем Залаин® не предназначен для использования в офтальмологической практике. Необходимо избегать контакта с глазами!

При применении препарата не рекомендуется использовать мыло с кислым рН.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

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

В экспериментах на животных сертаконазол, действующее вещество крема Залаин[®], не оказывал какого-либо вредного воздействия на плод.

При местном применении активное вещество практически не всасывается в организм человека.

Тем не менее, учитывая отсутствие данных о применении препарата во время беременности и в период кормления грудью, крем Залаин[®] может использоваться у беременных женщин и кормящих матерей, но только если польза, по мнению лечащего врача, превышает возможные риски.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите грудью.

Влияние лекарственного средства на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Нет данных о том, что сертаконазол может повлиять на любые из вышеуказанных способностей.

Важная информация о некоторых ингредиентах крема Залаин[®]

Крем Залаин[®] содержит в качестве вспомогательного вещества 1 мг метилпарагидроксибензоата/1 г крема; это вещество может вызвать аллергические реакции (иногда отсроченные).

3. Как следует применять препарат Залаин[®] крем

Всегда применяйте крем Залаин[®], точно соблюдая указания Вашего лечащего врача. Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом, если Вы в чем-то не уверены.

Обычно рекомендуемая доза:

Один или два раза в сутки (вечером или утром и вечером), после тщательного мытья и вытирания, нанесите тонкий слой крема на пораженные участки кожи, с захватом примерно 1 см поверхности здоровой кожи. Продолжительность лечения зависит от типа возбудителя и локализации заболевания. Для полного клинического выздоровления и эффективной профилактики рецидивов обычно требуется лечение в течение 4 недель, хотя симптомы могут исчезнуть и раньше, между 2-й и 4-й неделями лечения.

Применение у детей не рекомендуется.

При лечении грибковых заболеваний очень важно сохранять пораженный участок сухим (особенно складки тела и межпальцевые области) и обеспечить его надлежащую вентиляцию (обувь и одежда).

Не рекомендуется использовать мыло с кислым рН (кислая среда может способствовать росту некоторых инфекционных агентов).

Если Вы использовали больше крема Залаин[®], чем необходимо

Вытрите излишки крема.

Если Вы забыли использовать крем Залаин[®]

Не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Если вы прекратили использование крема Залаин[®]

Во избежание любых рецидивов важно полностью ликвидировать инфекцию, поэтому не прекращайте лечение ранее, чем рекомендовано.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы об использовании данного лекарственного средства, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

4. Возможные побочные эффекты

Как и любое лекарственное средство, крем Залаин[®] может иметь побочные эффекты, которые, однако, проявляются не у всех.

Если какой-либо побочный эффект становится серьезным или Вы заметили побочные эффекты, которые не указаны в данной инструкции по применению, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Иногда может возникать преходящее покраснение, но оно ограничивается местом применения и не требует прерывания лечения.

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

Сообщение о побочных эффектах

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

Сообщая о побочных эффектах, Вы предоставите дополнительную информацию о безопасности данного лекарственного средства.

5. Как следует хранить препарат Залаин[®] крем

Хранить при температуре ниже 25° С, в недоступном для детей месте!

6. Срок годности

Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не используйте крем Залаин[®], если Вы заметили видимые признаки ухудшения его качества (например, изменение цвета).

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

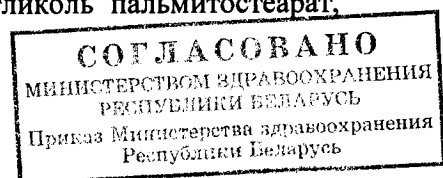
8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит крем Залаин[®]

Действующее вещество: 20 мг сертаконазола нитрата в 1 г крема.

Вспомогательные вещества: этиленгликоль и полиэтиленгликоль пальмитостеарат,

Zalain cream PIL BY 201605



лаурилмакрогол глицериды, глицерил изостеарат, парафиновое масло, метилпарагидроксибензоат, сорбиновая кислота, очищенная вода.

Внешний вид препарата Залаин® крем и содержимое упаковки

Внешний вид: белый мягкий крем, без запаха или со слабым запахом жира.

Упаковка: 20 г крема расфасовывается в алюминиевые тубы с закрытым алюминиевой фольгой выходным отверстием. Навинчивающийся колпачок оснащен прокалывающим конусом. Каждая туба упакована в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Информация о владельце регистрационного удостоверения и производителе

Владелец регистрационного удостоверения

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

Производитель

Феррер Интернационал А.О., Барселона, Испания

