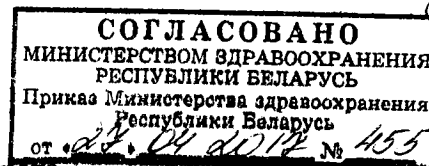


НД РБ
8547 - 2017 1



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Залаин® вагинальные суппозитории 300 мг
(сертаконазола нитрат)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию до начала применения данного препарата, 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 именно Вам, не следует передавать его другим людям. Оно может нанести им вред, 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, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое вагинальные суппозитории Залаин® и для чего их применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Залаин® вагинальные суппозитории
3. Как следует применять препарат Залаин® вагинальные суппозитории
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Залаин® вагинальные суппозитории
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация
9. Информация о производителе

1. Что такое вагинальные суппозитории Залаин® и для чего их применяют

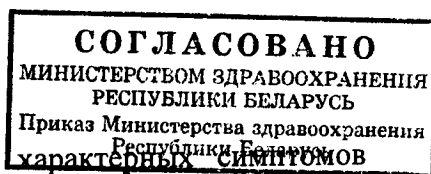
Вагинальные суппозитории Залаин® содержат в качестве действующего вещества сертаконазол - противогрибковое средство группы имидазола.

Данный препарат применяется для местного лечения вагинальных грибковых инфекций (кандидоза).

2. Что следует знать до начала применения препарата Залаин® вагинальные суппозитории

Не применяйте препарат Залаин® вагинальные суппозитории:

- если у Вас аллергия на активное вещество или какие-либо вспомогательные вещества, приведенные в разделе 8;
- если у Вас аллергия на любое другое противогрибковое лекарственное средство из группы производных имидазола;
- если Вы одновременно используете презервативы или диафрагмы из латекса (вагинальные суппозитории могут их повредить);



- обнаружение грибка в вагинальном мазке, но без характерных симптомов (ощущение жжения, зуда во влагалище, выделения из влагалища), само по себе не является показанием к применению препарата.

Другие лекарственные средства и препарат Залаин® вагинальные суппозитории

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Суппозитории Залаин® могут снизить эффективность местных спермицидных контрацептивов, поэтому их совместное применение не рекомендуется.

В период лечения 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.

Беременность

В исследованиях на животных не выявлено вредного воздействия сертаконазола на плод. Безопасность применения препарата у беременных женщин не изучалась. Тем не менее, 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.

Тем не менее, 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 работу с механизмами:

Отсутствуют данные о том, что применение препарата Залаин® может повлиять на эти способности.

3. Как следует применять препарат Залаин® вагинальные суппозитории

Всегда применяйте данный препарат, строго соблюдая указания врача. Если у Вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Режим дозирования

Обычно рекомендуемая доза:

Один вагинальный суппозиторий ввести глубоко во влагалище, в положении лежа на спине, вечером перед сном.

Если клинические симптомы заболевания сохраняются, можно ввести еще один суппозиторий через семь дней.

При одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков следует в период проведения лечения суппозиториями дополнительно применять на область наружных

половых органов и перианальную область препарат Залаин® крем. Следует исключить другие возможные факторы, поддерживающие инфекцию (например, использовать хлопчатобумажное белье вместо синтетического, избегать слишком интенсивной гигиены влагалища и т.п.). Необходимость одновременного лечения полового партнера определяется в индивидуальном порядке – при этом следует обратиться к Вашему лечащему врачу. Если при половом акте используется презерватив, то суппозиторий следует ввести после полового акта. Лечение можно проводить и во время менструации. Если Вы заметили раздражение в месте применения, лечение рекомендуется отменить.

Способ применения

Вагинальные суппозитории Залаин® применяются интравагинально однократно. Перед применением препарата необходимо обмыть наружные половые органы, используя нейтральное или щелочное мыло.

Если Вы применили больше суппозиториев Залаин®, чем рекомендовано:

При вагинальном применении передозировка практически невозможна. При случайном попадании в рот, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если Вы забыли применить суппозиторий Залаин®

Не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили использование суппозиториев Залаин®

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

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

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, вагинальные суппозитории Залаин® могут вызвать нежелательные реакции, однако они проявляются не у каждого.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко возможны аллергические реакции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Редко могут развиваться такие реакции, как ощущение жжения, зуда во влагалище, которые проходят самостоятельно и не требуют отмены препарата. Причиной этого также может быть разложение уничтоженных возбудителей, что может служить признаком излечения.

Сообщение о побочных эффектах

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

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как следует хранить препарат Залаин® вагинальные суппозитории

Хранить при температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте.

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.

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 Залаин® вагинальные суппозитории при появлении явных признаков ухудшения качества (например, изменении цвета).

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Залаин® вагинальные суппозитории

Действующие вещества: 300 мг сертаконазола нитрата в каждом вагинальном суппозитории.

Вспомогательные вещества: твердые полусинтетические глицериды витепсол и суппоцир, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Залаин® вагинальные суппозитории и содержимое упаковки

Внешний вид:

Белые или почти белые воскообразные суппозитории овальной формы, без запаха.

Упаковка

1 вагинальный суппозиторий упакован в блистер из ПВХ/ПЭ. 1 блистер упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

9. Информация о производителе

Владелец регистрационного удостоверения

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

Производитель

Троммсдорфф ГмбХ и Ко. КГ, Германия
по лицензии Феррер Интернационал А.О., Барселона, Испания