

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 209/16.01.2009

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Лекарствен продукт:

ZALAIN® 2% cream – 20 g

ЗАЛАИН®

Активно вещество: сертаконазолов нитрат 20 mg/g

Лекарствена форма

Крем за локално приложение
20 g крем в алюминиева туба

Показания

Локално лечение на кожни повърхностни микози, такива като дерматофитози: *Tinea pedis* (атлетично стъпало), *Tinea cruris* (Hebra's екзема), *Tinea Corporis* (херпес цирцинатис), *Tinea barbae* (микоза по брадата), *Tinea manus*; кандидози (монолиази) и *Pityriasis versicolor* (*Pityrosporum orbiculare*, *Malassezia furfur* formerly).

Дозировка и начин на употреба

Кремът се прилага един или два пъти на ден (за предпочитане вечер или сутрин и вечер) равномерно, на тънък слой, върху засегнатия участък, покривайки и около 1 см здрава кожа.

Продължителността на лечението е до излекуване и е различна за различните пациенти. Тя зависи от етиологията на заболяването и локализацията на инфекцията. Препоръчва се 4-седмично лечение, въпреки че ефекта от лечението би могъл да бъде забелязан и по-рано - между втората и четвъртата седмица от лечението.

Противопоказания

Да не се прилага в случай на алергия към продукта или някое от помощните вещества.

Специални предупреждения

ЗАЛАИН крем не трябва да се прилага за офталмологично лечение.

Лекарствени взаимодействия

Няма данни за взаимодействието на ЗАЛАИН крем с други лекарства.



Нежелани лекарствени реакции

Има отлична поносимост за локално приложение. Не са наблюдавани токсични или фоточувствителни реакции. Има няколко съобщения за слабо и краткотрайно зачервяване на кожата през първите дни на лечението, което не е наложило прекъсването му. Ако забележите неописани в листовката нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Не се наблюдава повишаване на плазмените нива след прилагане на значително количество от лекарственото вещество. Въпреки това, неговата безвредност при бременни жени не е доказана и следователно отношението рисков/полза трябва добре да се прецени при употребата му по време на бременност и кърмене. Посъветвайте се с Вашия лекар, преди употреба.

Предозиране

Отчитайки концентрацията на активната субстанция и начина на приложение, то интоксикацията е невъзможна. В случай на поглъщане трябва да бъде приложено подходящо симптоматично лечение.

Съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан на опаковката.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Състав

100 г крем съдържат 2 г сертаконазолов нитрат.

Помощни вещества: лауроилови макроголглициериди, етиленгликолов и полиетиленгликолов палмитостеарат, глицерил изостеарат, лек течен парафин, метил р-хидроксибензоат, сорбина киселина, пречистена вода.

Фармакологично действие

ЗАЛАИН крем е нов локален антимикотик, притежаващ мощно противогъбично действие с широк спектър на действие към патогенните диморфни гъби (*Candida Albicans*, *C.tropicalis*, *C.Spp*, *Pityrosporum orbiculare*), дерматофитите (*Trichophyton*, *Epidermophyton* и *Microsporum*) и други грамположителни микроби (*Staphylococcus*, *Streptococcus*), причиняващи инфекции в кожата или лигавиците.

Производител:

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

08028 Barcelona, Испания

Притежател на разрешението за употреба

“Унифарма” ЕООД

ж.к. “Яворов”, бл.10, вх.А, София, България

Тел: 02/884 00 80



Дата на последна редакция: април 2005