

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЗАЛАИН® 2% крем

ZALAIN® 2 % cream

сертаконазолов нитрат (sertaconazole nitrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Залаин крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да прилагате Залаин крем
3. Как да прилагате Залаин крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Залаин крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20080148

Разрешение № /

Одобрение № 21372, 26-01-2021

1. Какво представлява Залаин крем и за какво се използва

ЗАЛАИН крем е нов локален антимикотик, притежаващ мощно противогъбично действие с широк спектър на действие към патогенните диморфни гъби (*Кандида албиканс*, *Кандида тропикалис*, *Питироспорум орбикуларе*), дерматофитите (*Трихофитон*, *Епидермофитон* и *Микроспорум*) и други грам положителни микроби (*стафилококи*, *стрептококи*), причиняващи инфекции в кожата или лигавиците.

За какво се използва Залаин крем

Залаин крем се използва за локално лечение на кожни гъбични заболявания, такива като дерматофитози, атлетично стъпало (тиней педис), гъбички по краката (Тиней крурис), гъбички по тялото (тиней корпорис), гъбички по брадата (тиней барбе), гъбички по ръцете (Тиней манус); кандидози (монолиази) и питириазис версиколор (маласеция фурфур).

2. Какво трябва да знаете, преди да прилагате Залаин крем

Не използвайте Залаин крем:

- ако сте алергични към сертаконазол или към някое от останалите съставки на това лекарство изброени в точка 6.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Залаин крем.

Залаин крем не трябва да се прилага за офталмологично лечение.

Други лекарства и Залаин крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Няма данни за взаимодействието на ЗАЛАИН крем с други лекарства.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не оказва влияние.

Залаин крем съдържа като помощни вещества метил парахидроксibenзоат и сорбинова киселина. Метил парахидроксibenзоатът може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип). Сорбиновата киселина може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

3. Как да прилагате Залаин крем

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обикновено кремът се прилага два пъти на ден (за предпочитане сутрин и вечер) равномерно, на тънък слой, върху засегнатия участък, покривайки и около 1 cm 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.

Ако сте пропуснали да използвате Залаин крем

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Залаин крем има отлична поносимост при 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 получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Залаин крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Залаин крем

Активното вещество е: сертаконазолов нитрат

Другите съставки са: лауроилови макроголглицериди, етиленгликолов и полиетиленгликолов палмитостеарат, глицерил изостеарат, лек течен парафин, метил р-хидроксibenзоат, сорбинова киселина, пречистена вода.

Как изглежда Залаин крем и какво съдържа опаковката

Залаин крем се предлага в алуминиева туба, съдържаща 20 g бял крем

Притежател на разрешението за употреба и производител

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona,
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката:
02/2021

