

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЗАЛАИН 2% крем

ZALAIN 2% cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Сертаконазолов нитрат (*Sertaconazole nitrate*) 20 mg/g

Помощно вещество с известно действие: метил р-хидроксibenзоат

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял крем за прилагане върху кожата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Локално лечение на кожни повърхностни микози, такива като дерматофитози, *Tinea pedis* (атлетично стъпало), *Tinea cruris*, *Tinea Corporis*, *Tinea barbae*, *Tinea manus*; кандидози (монолиази) и *Pityriasis versicolor* (*Pityrosporum orbiculare*, *Malassezia furfur* formerly).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Залаин крем се нанася два пъти дневно върху кожата.. Продължителността на лечението 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.

Начин на приложение

Кремът се нанася равномерно на тънък слой върху засегнатия участък, покривайки и около 1 cm здрава кожа. Използваното количество крем е свързано с големината на засегнатия участък.

Педиатрична популация

Няма изследвания относно използването на продукта в педиатрията.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Залаин крем не е предназначен за офталмологично лечение.

Залаин крем съдържа като помощно вещество метил р-хидроксibenзоат, който може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20080148
Разрешение №	BG (M) (P) - 46259
Одобрение №	25-07-2019



Няма сведения за взаимодействието на сертаконазолов нитрат с други лекарства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени съгласно MedDRA – по системно-органни класове и по честота. Категориите честоти се определят съгласно следните критерии:

Много чести – повече от 1 на 10 лекувани пациенти

Чести – по-рядко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти

Нечести – по-рядко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти

Редки – по-рядко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти

Много редки – по-рядко от 1 на 10000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: С неизвестна честота: сърбеж/зачервяване

4.9 Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антимикотици за локално приложение, имидазолови и триазолови производни.

АТС код: D01AC14

Механизъм на действие: Сертаконазоловият нитрат действа подобно на другите противогъбични имидазолови продукти като блокира биосинтезата на ергостерол в клетъчната мембрана на гъбичките.

Фармакодинамични ефекти: Сертаконазолов нитрат е нов имидазолов продукт за локално приложение с широк спектър на действие към патогенните диморфни гъби (*Candida Albicans*, *C. tropicalis*, *C. Spp*, *Pityrosporum orbiculare*), дерматофитите (*Trychophyton*, *Epidermophyton* и *Microsporum*) и други грам положителни микроби (*Staphylococcus*, *Streptococcus*) причиняващи инфекции в кожата или лигавиците. При *in vitro* изследвания сертаконазол показва минимална инхибираща концентрация между 0.35 и 5.04 µg/ml при дрожди и между 0.24 и 2 µg/ml при дерматофити. При по високи концентрации (0.5-16 µg/ml) сертаконазолов нитрат проявява фунгицидно действие.

Клинична ефикасност и безопасност: Общо 14 клинични проучвания са проведени за да се оцени ефикасността и безопасността на сертаконазолов нитрат при лечението на инфекции причинени



от дерматофити, гъби от род *Candida* или *Pityriasis versicolor*. При дермално приложение сертаконазолов нитрат 2% показва отлични терапевтична ефикасност при лечението на кожни микози причинени от посочените микроорганизми. В клиничните проучвания е доказан бърз първоначален ефект и много високи нива на излекуване достигащи до 100% от третираните пациенти, без това да е съпроводено от риск за рецидив на инфекцията.

Педиатрична популация: Липсват данни

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция: След еднократно приложение на сертаконазолов нитрат 2 % крем на здрави доброволци около 50% от приложената доза се открива в стратум корнеум в рамките на 2 до 4 часа след прилагането, максималните концентрации (71,7% от дозата), се достигат след 24 часа в стратум корнеум. Тези концентрации значително превишават известните минимални инхибиращи концентрации.

В клинично проучване при здрави доброволци, лекувани 13 дни с дневна и увеличаваща се доза сертаконазолов нитрат 20mg/g крем не се наблюдават забележими промени в нивата на кръвта и урината. Чувствителността на аналитичния метод (CLAR) е 25 ng/ml.

Разпределение: Поради практически неизмеримите плазмени нива не са провеждани допълнителни изследвания за оценка на разпределението.

Биотрансформация: Липсват данни

Елиминиране: В друго фармакокинетично проучване след еднократно приложение на маркиран с ^{14}C сертаконазолов нитрат, откритят ^{14}C в урината и фецеса съответства на количества сертаконазолов нитрат под 0,2% от приложената доза.

Линейност/нелинейност: Липсват данни

Връзка фармакокинетика-фармакодинамика: По същество ефикасността зависи от времето, през което се поддържа минимална инхибираща концентрация за патогена.

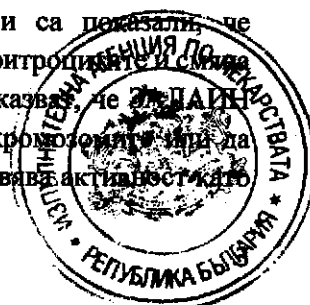
5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните изследвания на мишки и плъхове показват 100% оцеляване при най-високата приета орална доза (8g/kg). Следователно LD50 при тези животни не е определена. Продължително орално и локално приложение не показва значителни странични ефекти, докато токсичните ефекти при високи дози при продължителни изследвания са били ограничени до една по-ниска доза при която се наблюдава увеличаване на някои биохимични параметри от чернодробен произход, лека хепатомегалия свързана с чернодробна ензимна индукция и лутеинизиращ ефект при порове. Тези ефекти са общи за всички имидазолови противогъбични агенти.

Дозата, която не предизвиква токсични ефекти при плъхове е 50 mg/kg телесно тегло.

Минимални токсични ефекти са наблюдавани при ембрионални и фетотоксични изследвания на плъхове и зайци. За разлика от другите имидазолови противогъбични препарати, максимален токсичен ефект се достига при доза 100 mg/kg, така че това прави ЗАЛАИН крем много по-безопасен.

Изследвания проведени при бактерии (AMES) за ретроградни мутации са показали, че мутациите, свързани с пола на *Drosophila*, образуването на микро ядро при еритроцитите и смесване на сестрински хроматиди с отсъствие на категоричност при всички тях доказват, че ЗАЛАИН крем е неспособен да индуцира точкови мутации, да измени размера на хромозомите или да нарушава нормалното протичане на митотичния процес. Също така не проявява активност като промутаген.



Наблюдава се чудесна поносимост както при интактна, така и при увредена кожа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества:

Лауроилови макроглицериди
Етиленгликолов и полиетиленгликолов палмитостеарат
Глицерил изостеарат
Лек течен парафин
Метил р-хидроксibenзоат
Сорбинова киселина
Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Не са докладвани.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба с капачка на винт. Отвътре тубата е покрита с лакова композиция от епоксидна и фенолна смоли, капачка от полипропилен. Съдържанието на тубата е 20 g.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20080148

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05 август 2008 г.

Дата на последно подновяване: 04 ноември 2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2019

