



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ZALAIN® 2 % cream – 20 g

ЗАЛАИН®

Активно вещество: сертаконазолов нитрат 20 mg/g

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g крем съдържа 2.0 g сертаконазолов нитрат

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

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

За локално приложение

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Локално лечение на кожни повърхностни микози, такива като дерматофитози, причинени от: *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).

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Средна препоръчителна доза: крема се нанася два пъти дневно равномерно на тънък слой върху засегнатия участък, покривайки и около 1 см здрава кожа. Използваното количество крем е свързано с големината на засегнатия участък. 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. Няма изследвания относно използването на продукта в педиатрията.

#### 4.3. Противопоказания

Не е наблюдавана свръхчувствителност към лекарствения продукт. Не се препоръчва за офталмологично лечение.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се съхранява на места, недостъпни за деца. Само по лекарско предписание.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма сведения за взаимодействието на сертаконазолов нитрат с други лекарства.



#### 4.6. 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 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

Наблюдавана е отлична поносимост на ЗАЛАИН крем при локално приложение. Не е наблюдавана токсичност или фоточувствителни реакции. Докладвани са няколко случая на слабо и краткотрайно зачервяване на кожата през първите дни на лечението, което не е наложило преустановяването му.

#### 4.9. Предозиране: симптоми, спешни случаи, антидоти

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

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група (АТС код): D01AC 14

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Сертаконазоловият нитрат действа подобно на другите противогъбични имидазолови препарати като блокира биосинтезата на ергостерол в клетъчната мембрана на гъбичките.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Сертаконазолов нитрат е нов имидазолов препарат за локално приложение с широк спектър на действие към патогенните диморфни гъби (*Candida Albicans*, *C. tropicalis*, *C. Spp*, *Pityrosporum orbiculare*), дерматофитите (*Trichophyton*, *Epidermophyton* и *Microsporum*) и други грам положителни микроби (*Staphylococcus*, *Streptococcus*) причиняващи инфекции в кожата или лигавиците.

#### 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 50mg/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 смяна 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.

От фармакокинетична гледна точка ЗАЛАИН крем показва ниски абсорбционни нива, когато се прилага дермално (14С-Сертаконазолов нитрат) при плъхове.

Що се отнася до хората, счита се, че здрави доброволци, лекувани 14 дни с дневна и увеличаваща се доза сертаконазолов нитрат - 2% крем не показва забележими промени в нивата на кръвта и урината. Чувствителността на аналитичния метод (CLAR)

е 25 ng/ml.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. **Списък на помощните вещества:** лауроилови макроголглицериди, етиленгликолов и полиетиленгликолов палмитостеарат, глицерил изостеарат, лек течен парафин, метил р-хидроксибензоат, 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 на прохладно, сухо и защитено от светлина място при температура под 30°C.

6.5. **Данни за опаковката**

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

7. **Производител:**

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

08028 Barcelona, Испания

8. **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Унифарма” ЕООД

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

Тел: 02/884 00 80

9. **ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА** – април 2005

