

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ZALAIN® 300 mg pessary
Sertaconazole nitrate

ЗАЛАИН® 300 mg песари
Сертаконазолов нитрат

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА R-208/16-01-09

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Сертаконазолов нитрат 0.300 g

Пълният списък на помощните вещества е в т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА:

Песари

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания:

ЗАЛАИН® песари е показан при:

- локално лечение на вагинални инфекции, причинени от *Candida*
- при липса на клинична симптоматика, еднократна лекарска проверка, показваща наличие на диморфни гъби от рода *Candida* върху вагиналната лигавица, не може да бъде основание за назначаване на лечение.

4.2. Дозировка и начин на употреба:

Един песар се поставя дълбоко във вагината, вечер преди лягане, за предпочитане в легнало положение.

При наличие на клинични оплаквания, втори песар се поставя след 7 дни.

Практични съвети:

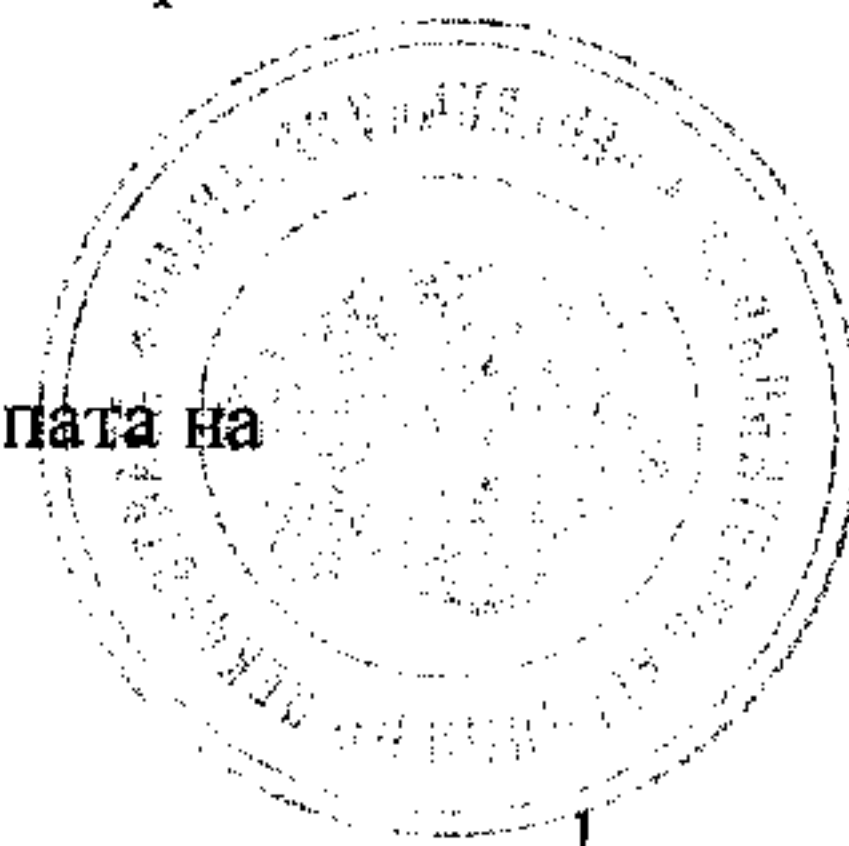
- по време на лечението използвайте неутрални или алкални сапуни за външна хигиена;
- носете памучно бельо и избягвайте вагинални душове;
- когато микозата засегне перианалната и вулварната област се препоръчва локалното прилагане и на антимикотичния крем заедно с песара;
- лечението на партньора би трябвало да се дискутира индивидуално;
- лечението не трябва да бъде прекъсвано по време на менструация.

Употреба – вечер преди лягане. Въвеждайте песара дълбоко във вагината за предпочитане докато сте легнала.

4.3. Противопоказания

ЗАЛАИН® песари е противопоказан при пациенти:

- показващи свръхчувствителност към антимикотични вещества от групата на имидазолите или някое от помощните вещества;



- използващи латексови презервативи или диафрагми.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

- При доказана кандидоза, трябва внимателно да се потърсят екологичните фактори, позволяващи и благоприятстващи развитието на гъбите;
- За избягване на рецидиви, трябва да се отчитат всички благоприятстващи развитието на гъбите фактори и да се унищожават своевременно;
- желателно е да се лекуват всички огнища на *Candida* едновременно, като се фокусира върху патогенните щамове.

Предупреждения при употреба:

- лечението се прекъсва в случай на непоносимост или алергична реакция;
- не се препоръчва употребата на сапуни с кисело рН (киселото рН благоприятства размножаването на кандидозите)

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

- Латексови презервативи и диафрагми:
Съществува риск от късане на презерватива или диафрагмата.
- Не се препоръчва използването на спермициди:

Всяко локално вагинално лечение може да дезактивира локалната контрацепция

4.6. Бременност и кърмене:

Бременност:

Направените изследвания при животни показват липса на тератогенно действие. Следователно няма причина да се очакват малформации при човека. Всъщност досега провежданите изследвания при хора и животни са показали, че няма вещества които причиняват малформации при хората и при животните.

Досега няма налични клинични данни за евентуални малформации или фетотоксичен ефект на Сертаконазолов нитрат, прилаган по време на бременност. Като резултат се има предвид неговата форма на прилагане (единична доза) и отсъствие на системно приложение. Употребата на Сертаконазолов нитрат по време на бременност е възможна само, ако е абсолютно необходимо.

Кърмене:

Няма данни за преминаване на Сертаконазолов нитрат в майчината кърма. Кърменето не е противопоказано.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

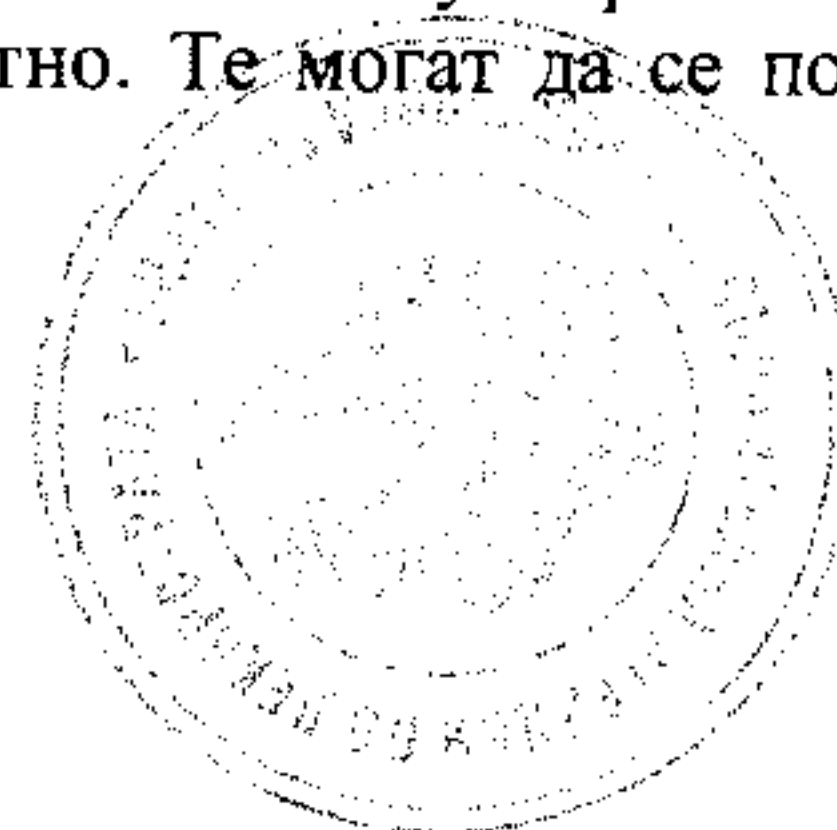
Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Липсва системна абсорбция на Сертаконазолов нитрат след вагинална употреба. Това прави появата на нежелани лекарствени реакции малко вероятно. Те могат да се появят само при системно приложение.

Рядко:

- поява на локална непоносимост: парене или сърбеж
- възможна алергична реакция



4.9. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Не е възможно предозиране при вагинално приложение. В случай на непредвидено поглъщане през устата, трябва да се консултирате с вашия лекар.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ:

ЛОКАЛЕН АНТИМИКОТИК

Фармакотерапевтична група (АТС код): G01 AF 00

5.1. Фармакодинамични свойства:

Сертаконазолов нитрат е антимиотик от групата на имидазолите. Неговата активност *in vitro* е изследвана върху патогенни диморфни гъби от рода *Candida*.

Механизъм на действие:

Механизмите на действие са идентични с тези на другите производни от този клас. Тяхното действие се състои в инхибиране синтеза на ергостерол. Антимикотичната активност е била изследвана *in vivo* върху класически животински модели. *Сертаконазолов нитрат* има антибиотичен ефект върху Gram (+) щамове.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Плазмените концентрации, измерени след вагинално приложение, са винаги по-ниски в сравнение с количествените гранични стойности, определени чрез HPLC. Не е измерена никаква радиоактивност в плазмата след вагинално приложение на маркиран продукт.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Продължителни токсикологични изследвания показват, че *Сертаконазолов нитрат* има много малка токсичност при животни, количествено идентична с тази при други антимиотични имидазоли. В сравнение с плазмените нива, достигнали по време на тези изследвания и количествените гранични стойности, които никога не са достигнати при хората, можем да заключим, че *Сертаконазолов нитрат* има много широки граници на безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ:

6.1. Списък на помощните вещества:

Твърди полусинтетични глицериди (WITEPSOL H19) –1.305 g, твърди полусинтетични глицериди (SUPPOCIRE NAI50) –1.305 g и колоиден силициев диоксид - 0.090 g.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Да не се прилагат заедно със спермициди.

6.3.Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5. Данни за опаковката

