

НД РБ  
8547 - 2017 1



**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
(информация для пациентов)

**Залаин® вагинальные суппозитории 300 мг**  
(сертаконазола нитрат)

**Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию до начала применения данного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено именно Вам, не следует передавать его другим людям. Оно может нанести им вред, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как у Вас.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект, или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

**Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:**

1. Что такое вагинальные суппозитории Залаин® и для чего их применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Залаин® вагинальные суппозитории
3. Как следует применять препарат Залаин® вагинальные суппозитории
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Залаин® вагинальные суппозитории
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация
9. Информация о производителе

**1. Что такое вагинальные суппозитории Залаин® и для чего их применяют**

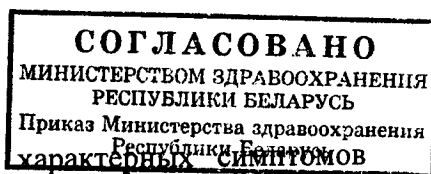
Вагинальные суппозитории Залаин® содержат в качестве действующего вещества сертаконазол - противогрибковое средство группы имидазола.

Данный препарат применяется для местного лечения вагинальных грибковых инфекций (кандидоза).

**2. Что следует знать до начала применения препарата Залаин® вагинальные суппозитории**

**Не применяйте препарат Залаин® вагинальные суппозитории:**

- если у Вас аллергия на активное вещество или какие-либо вспомогательные вещества, приведенные в разделе 8;
- если у Вас аллергия на любое другое противогрибковое лекарственное средство из группы производных имидазола;
- если Вы одновременно используете презервативы или диафрагмы из латекса (вагинальные суппозитории могут их повредить);



- обнаружение грибка в вагинальном мазке, но без (ощущение жжения, зуда во влагалище, выделения из влагалища), само по себе не является показанием к применению препарата.

### **Другие лекарственные средства и препарат Залаин® вагинальные суппозитории**

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Суппозитории Залаин® могут снизить эффективность местных спермицидных контрацептивов, поэтому их совместное применение не рекомендуется.

В период лечения не рекомендуется использовать мыло с кислым рН.

### **Фертильность, беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

#### Беременность

В исследованиях на животных не выявлено вредного воздействия сертаконазола на плод. Безопасность применения препарата у беременных женщин не изучалась. Тем не менее, применение этого препарата во время беременности возможно, если по оценке врача потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

#### Грудное вскармливание

Безопасность применения препарата в период грудного вскармливания не изучалась.

Тем не менее, применение этого препарата в период грудного вскармливания возможно, если по оценке врача потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

*Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любого лекарственного средства, если вы беременны или кормите ребенка грудью.*

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами:**

Отсутствуют данные о том, что применение препарата Залаин® может повлиять на эти способности.

### **3. Как следует применять препарат Залаин® вагинальные суппозитории**

Всегда применяйте данный препарат, строго соблюдая указания врача. Если у Вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

#### Режим дозирования

*Обычно рекомендуемая доза:*

Один вагинальный суппозиторий ввести глубоко во влагалище, в положении лежа на спине, вечером перед сном.

Если клинические симптомы заболевания сохраняются, можно ввести еще один суппозиторий через семь дней.

При одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков следует в период проведения лечения суппозиториями дополнительно применять на область наружных

половых органов и перианальную область препарат Залаин® крем.  
Следует исключить другие возможные факторы, поддерживающие инфекцию (например, использовать хлопчатобумажное белье вместо синтетического, избегать слишком интенсивной гигиены влагалища и т.п.).  
Необходимость одновременного лечения полового партнера определяется в индивидуальном порядке – при этом следует обратиться к Вашему лечащему врачу.  
Если при половом акте используется презерватив, то суппозиторий следует ввести после полового акта.  
Лечение можно проводить и во время менструации.  
Если Вы заметили раздражение в месте применения, лечение рекомендуется отменить.

#### Способ применения

Вагинальные суппозитории Залаин® применяются интравагинально однократно.  
Перед применением препарата необходимо обмыть наружные половые органы, используя нейтральное или щелочное мыло.

#### **Если Вы применили больше суппозиториев Залаин®, чем рекомендовано:**

При вагинальном применении передозировка практически невозможна.  
При случайном попадании в рот, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

#### **Если Вы забыли применить суппозиторий Залаин®**

Не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной.

#### **Если Вы прекратили использование суппозиториев Залаин®**

С целью предотвращения рецидивов, необходимо полное излечение от грибковой инфекции, поэтому не прекращайте лечение раньше срока.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

#### **4. Возможные побочные эффекты**

Как и все лекарственные средства, вагинальные суппозитории Залаин® могут вызвать нежелательные реакции, однако они проявляются не у каждого.

##### *Нарушения со стороны иммунной системы:*

Редко возможны аллергические реакции.

##### *Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

Редко могут развиваться такие реакции, как ощущение жжения, зуда во влагалище, которые проходят самостоятельно и не требуют отмены препарата. Причиной этого также может быть разложение уничтоженных возбудителей, что может служить признаком излечения.

#### Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

#### **5. Как следует хранить препарат Залаин® вагинальные суппозитории**

Хранить при температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

#### 6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Нельзя применять препарат Залаин® вагинальные суппозитории при появлении явных признаков ухудшения качества (например, изменении цвета).

#### 7. Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

#### 8. Содержимое упаковки и другая информация

##### Что содержит препарат Залаин® вагинальные суппозитории

*Действующие вещества:* 300 мг сертаконазола нитрата в каждом вагинальном суппозитории.

*Вспомогательные вещества:* твердые полусинтетические глицериды витепсол и суппоцир, кремния диоксид коллоидный безводный.

##### Внешний вид препарата Залаин® вагинальные суппозитории и содержимое упаковки

###### Внешний вид:

Белые или почти белые воскообразные суппозитории овальной формы, без запаха.

###### Упаковка

1 вагинальный суппозиторий упакован в блистер из ПВХ/ПЭ. 1 блистер упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

#### 9. Информация о производителе

##### Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»,  
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38  
ВЕНГРИЯ

##### Производитель

Троммсдорфф ГмбХ и Ко. КГ, Германия  
по лицензии Феррер Интернационал А.О., Барселона, Испания