

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЗАЛАЇН ОВУЛ
(ZALAIN[®] OVULO)

Склад:

діюча речовина: сертаконазол;

1 песарій містить сертаконазолу нітрату 0,3 г;

допоміжні речовини: тверді напівсинтетичні гліцериди (Witepsol H19, Suppocire NAI 50), кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Песарії.

Основні фізико-хімічні властивості:

овальний, воскоподібний песарій білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу. Код АТХG01 AF.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сертаконазол – протигрибковий препарат, похідний імідазолу, з високою фунгіцидною активністю, призначений для місцевого застосування у гінекології. Механізм дії полягає у пригніченні синтезу ергостеролу і збільшенні проникності клітинної мембрани, що призводить до знищення збудників. Ефективний щодо патогенних дріжджових грибів (*Candida albicans*, *Candida spp.* і *Malassezia furfur*), дерматофітів (*Trichophyton*, *Epidermophyton* і *Microsporium spp.*) та збудників, які спричиняють інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок, у тому числі

грампозитивні штами (*Staphylococcus*, *Streptococcus*).

Фармакокінетика.

Системна абсорбція відсутня.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування вагінального кандидозу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до протигрибкових засобів, похідних імідазолу або до будь-яких допоміжних речовин препарату; протипоказане одночасне застосування препарату з латексними презервативами або песарієм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні песаріїв з місцевими контрацептивами може спостерігатися зменшення їх сперміцидної дії.

Не рекомендується одночасне застосування з латексними презервативами або песарієм у зв'язку з ризиком їх пошкодження.

Особливості застосування.

В ході лікування не рекомендується користуватися милом з кислим рН, треба користуватися переважно бавовняною білизною, не проводити спринцювання.

Доцільно також наносити протигрибковий крем Залаїн на ділянку вульви та промежини.

При застосуванні препарату рекомендується утриматися від статевих стосунків. Рекомендується розглянути можливість щодо одночасного лікування статевого партнера.

Лікування можна проводити у період менструації.

Слід виявити та усунути фактори (гігієнічні або способу життя), які сприяють розвитку та проявам грибової інфекції.

Рекомендується також проводити лікування інших патогенних мікроорганізмів, які можуть асоціюватися з кандидозом.

Лікування слід припинити у випадку появи місцевої алергічної реакції.

При відсутності характерних клінічних ознак вагінального кандидозу, само по собі позитивне мікробіологічне дослідження не є показанням для лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні дані щодо наявності ембріотоксичності та тератогенного ефекту сертаконазолу. Враховуючи спосіб застосування (одноразова доза лікування) і відсутність системної абсорбції препарату, можливе застосування сертаконазолу вагітним лише у тих випадках, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Також відсутні дані щодо проникнення сертаконазолу у грудне молоко. Тому в період годування груддю не слід застосовувати препарат, за винятком тих випадків, якщо, на думку лікаря,

очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим жінкам 1 песарій вводити глибоко у піхву ввечері перед сном одноразово. Якщо клінічні ознаки захворювання не зникають, можливе повторне застосування препарату через 7 днів.

Діти.

Залаїн овулі не застосовують дітям.

Передозування.

Після вагінального застосування передозування практично не відмічалось.

Побічні реакції.

Іноді може з'явитися транзитрна місцева подразнювальна реакція (відчуття печіння та свербіж). Це може бути наслідком дії фрагментів клітин при загибелі збудників, тому така реакція може бути ознакою успішної терапії. Нерідко з'являються алергічні реакції.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 песарію у блістері та у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина/EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary.

Троммсдорфф ГмБх і Ко КГ, Німеччина/Trommsdorff GmbH & Co. KG, Germany.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження діяльності.

Троммсдорффштрассе 2-6, 52477 Альсдорф, Німеччина/Trommsdorffstraße 2-6, 52477 Alsdorf Germany.

1165, м. Будапешт, вул.Бекенфельді, 118-120, Угорщина/1165, Budapest, Bokenyfoldi ut. 118-120, Hungary.