

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Залаин, 2%, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сертаконазол.

1 г крема для наружного применения содержит 20 мг сертаконазола (в виде нитрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, сорбиновая кислота.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Мягкий крем белого цвета, однородной консистенции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лечение поверхностных микозов кожи: дерматомикозов, *Tinea pedis* («стопа атлета»), *Tinea cruris* (дерматомикоз паховый), *Tinea corporis* (микоз гладкой кожи), *Tinea barbae* (микоз бороды), *Tinea manus* (дерматофития кистей), кандидоза (*Moniliasis*), а также *Pityriasis versicolor* (*Pityrosporum orbiculare*) (отрубевидный (разноцветный) лишай).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Крем наносят на пораженные участки кожи равномерным тонким слоем дважды в день с захватом примерно 1 см поверхности здоровой кожи.

Продолжительность лечения зависит от этиологии возбудителя и локализации инфекции.

Как правило, симптомы заболевания исчезают через 2-4 недели. Рекомендуемая длительность лечения - 4 недели.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к сертаконазолу и другим противогрибковым средствам (производным имидазола) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не используется в офтальмологической практике.

Не рекомендуется использование кислотных моющих средств (в кислой среде усиливается размножение грибов типа кандиды).

В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат (может вызвать аллергические реакции, в том числе отсроченные), сорбиновая кислота (может вызвать местные кожные реакции, например, контактный дерматит)».

Дети

Данных о применении препарата у детей нет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия не выявлено.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

У беременных женщин безопасность препарата специально не изучалась. Поэтому применение сертаконазола во время беременности возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Лактация

В период лактации крем не наносить на молочные железы. Данных о применении препарата в период лактации в настоящее время нет, поэтому при необходимости применения препарата следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей

контактный дерматит

возможны быстро проходящие местные эритематозные реакции, что не требует отмены препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374-60) 830073-1012,1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

4.9 Передозировка

Учитывая наружный способ применения, передозировка препаратом Залаин маловероятна. При случайном приеме препарата внутрь необходимо провести симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для местного применения; производные имидазола и триазола.

Код АТХ: D01AC14

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Сертаконазол является производным имидазола и бензотиафена с широким спектром действия в отношении патогенных грибов (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida spp.*, *Pityrosporum orbiculare*), дерматофитов (*Trichophyton* и *Microsporum*) и возбудителей инфекций кожи и слизистых оболочек (штаммы стафилококков и стрептококков). Обладает фунгистатическим и фунгицидным действием в терапевтических дозах.

Механизм действия сертаконазола заключается в угнетении синтеза эргостерола, основного стерола мембран грибов и дрожжей, и увеличении проницаемости клеточной мембраны, что приводит к лизису клетки гриба.

5.2 Фармакокинетические свойства

При местном применении сертаконазол нитрат в крови и моче не обнаруживаются.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

макрогола и этиленгликоля пальмитостеарат,
полигликолизированные насыщенные глицериды,
глицерин изостеарат,
парафин жидкий,
метилпарагидроксibenзоат (нипагин),
сорбиновая кислота,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г препарата в алюминиевой тубе с закрытым алюминиевой фольгой отверстием, с навинчивающимся колпачком, оснащенным прокалывающим конусом. Туба вместе с листком-вкладышем упакована в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г
Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33
Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь
Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52
Факс: (017) 227-35-53
Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения
Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения
0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж
Телефон: +374-10-574686
Электронная почта: info@egis.am

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000991)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 07.07.2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Залаин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.