

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Залаин, 300 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сертаконазол.

1 суппозиторий содержит 300 мг сертаконазола нитрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории овальной формы, воскообразные, белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Местное лечение инфекций слизистой оболочки влагалища, вызываемых грибами рода *Candida spp.* (кандидозный вульвовагинит) у взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применяют однократно.

Если клинические симптомы сохраняются, возможно повторное введение суппозитория через 7 дней.

Способ применения

Интравагинально.

Перед применением препарата необходимо обмыть наружные половые органы с использованием нейтрального или щелочного мыла.

Один вагинальный суппозиторий вводят глубоко во влагалище, лежа на спине, перед сном.

Отсутствуют рекомендации по применению препарата Залаин суппозитории вагинальные у детей.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к сертаконазолу, к производным имидазола, бензотиофена или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При одновременной инфекции половых губ и прилегающих участков (кандидозный вульвит) следует дополнительно проводить местное лечение препаратом Залаин крем.

При применении препарата Залаин суппозитории вагинальные рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

Для предотвращения урогенитальной реинфекции рекомендуется рассмотреть вопрос об одновременном лечении полового партнера препаратом Залаин крем.

Риск разрыва презерватива или диафрагмы увеличивается при их одновременном использовании с применением препарата.

Лечение можно проводить во время менструации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препарата с местными контрацептивными препаратами может привести к ослаблению спермицидного действия последних.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Было показано, что у животных сертаконазол не обладает тератогенным эффектом, таким образом, такой эффект не ожидается при применении препарата у человека, хотя отсутствуют данные, свидетельствующие о фетотоксичности и тератогенности у человека. Принимая во внимание способ применения препарата (однократное введение), а также отсутствие системной абсорбции препарата после интравагинального введения, применение сертаконазола во время беременности возможно в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Лактация

Отсутствуют данные о выделении сертаконазола с молоком матери, поэтому назначение во время лактации возможно в том случае если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Залаин не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и т.п.).

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, но $<1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\,000$, но $<1/100$), *редко* ($\geq 1/10\,000$, но $<1/1\,000$), *очень редко* ($<1/10\,000$), неизвестно (невозможно оценить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: возможны аллергические реакции.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Редко: ощущение жжения, зуд во влагалище, которые проходят самостоятельно во время лечения и не требуют 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, г. 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, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374-60) 830073-1012,1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата показана симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные препараты и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола.

Код АТХ: G01AF19

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Сертаконазол - противогрибковое средство, производное имидазола и бензотиофена. Обладает фунгистатическим и фунгицидным действием в терапевтических дозах. Активен в отношении грибов рода *Candida Spp.* Механизм действия сертаконазола заключается в угнетении синтеза эргостерола и увеличении проницаемости клеточной мембраны грибов, что приводит к лизису клетки гриба.

Обладает также антибактериальной активностью в отношении грамположительных бактерий (стафилококков и стрептококков).

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание после интравагинального применения незначительно, в крови и в моче не обнаруживается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Витепсол (типа Н 19)

Суппоцир (типа NAI 50)

Кремния диоксид коллоидный безводный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

1 вагинальный суппозиторий в блистере из ПВХ/ПЭ. 1 блистер вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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-№(000265)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 04.06.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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