

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЗАЛАІН**  
**(ZALAIN)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* сертаконазолу нітрат;

1 туба (20 г) містить 0,4 г сертаконазолу нітрату;

*допоміжні речовини:* етиленгліколь і полі етиленгліколь пальмітостеарат, лаурилмакрогліцериди, гліцерол ізостеарат, олія мінеральна легка, метилпарагідроксibenзоат (Е 218), кислота сорбінова, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем.

Напівтвердий крем плавкої консистенції, білого кольору, без запаху або зі слабким запахом жиру.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Феррер Інтернаціональ, С.А., 08028 Барселона, Іспанія, Гран Віа Карлос III, 98.

**Форма випуску.** Крем.

**Фармакотерапевтична група.** Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТС D01A C14.

Сертаконазол – протигрибковий засіб для місцевого лікування, похідний імідазолу, який чинить сильну фунгіцидну дію і має широкий спектр активності проти патогенних грибових інфекцій: дерматофітів (*Trichophyton*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*), бластомицетів (*Candida albicans*, *Candida subspecies*, *Malassezia furfur*), а також при інфекціях слизових оболонок, спричинених грампозитивними збудниками (*Staphylococcus* і *Streptococcus*). Механізм дії сертаконазолу обумовлений пригніченням синтезу ергостеролу і підвищенням проникності мембрани клітин грибів, що приводить до гибелі грибів.

При місцевому застосуванні у крові та сечі не виявляється.

**Показання для застосування.**

Місцеве лікування грибової шкірної інфекції, спричиненої дерматофітами і дріжджами: епідермофітія стопи, епідермофітія гомілок, пахова епідермофітія, дерматомікоз гладенької шкіри, трихофітія ділянки бороди та вусів, дерматомікоз кистей, кандидоз, висівкоподібний лишай.

**Противпоказання.**

Підвищена чутливість до будь-яких протигрибкових похідних імідазольної групи в анамнезі або до будь-якого іншого компонента препарату.

**Особливі застереження.**

Залаін не можна застосовувати в офтальмології. Пацієнтам слід з обережністю застосовувати кислотні миючі засоби, оскільки у кислому середовищі збільшується розмноження *Candida spp.*

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Після зовнішнього застосування препарату у великих кількостях, жодних плазмових рівнів не спостерігалось. Оскільки шкідливий вплив препарату на новонароджених або вагітних не досліджувався, то перед призначенням Заласну в період вагітності або годування груддю потрібно оцінити співвідношення користь-ризик для жінки і плода/дитини.

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

Не впливає.

**Діти.** Немає даних щодо застосування в педіатрії.

**Спосіб застосування та дози.**

Крем наносять один або два рази на день (бажано на ніч або зранку та ввечері) тонким шаром м'яко та рівномірно на уражену ділянку шкіри, намагаючись захопити приблизно 1 см здорової шкіри навколо ураженої ділянки.

Тривалість лікування залежить від етіології збудника та локалізації інфекції. Як правило, рекомендується приблизно 4 тижні лікування для досягнення клінічної ремісії з негативним мікробіологічним виявленням та для запобігання рецидиву, але в багатьох випадках клінічне загосня відбувається раніше - між 2 і 4 тижнями.

**Передозування.**

При застосуванні крему передозування малоімовірно.

**Побічні реакції.**

Місцево може з'явитися контактний дерматит (сухість шкіри, печіння, свербіж, кропив'янка). Можливі місцеві, швидкоминучі еритематозні реакції, які не потребують припиняти застосування препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не встановлена.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25° С в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 20 г крему в алюмінієвих тубах у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.