

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЗАЛАЇН ОВУЛІ
(ZALAIN OVULO)

Склад:

діюча речовина: сертаконазол;

1 вагінальний супозиторій містить сертаконазолу нітрату 0,3 г;

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

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу. Код АТС G01A F19*.

Клінічні характеристики.

Показання. Місцеве лікування вагінального кандидозу.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до протигрибкових засобів, похідних імідазолу, або до будь-яких допоміжних речовин препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі 1 супозиторій вводять глибоко у піхву ввечері перед сном, 1 раз на добу. Якщо клінічні ознаки захворювання не зникають, можливе повторне застосування препарату через 7 днів.

Побічні реакції.

Іноді може з'явитися транзиторна місцева подразнююча 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.

Передозування. Після вагінального застосування передозування практично не можливе.

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 виділення сертаконазолу у грудне молоко. Тому в період годування груддю не слід застосовувати препарат, за виключенням тих випадків, якщо на думку лікаря, очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для дитини.

Діти. Залаїн овулі не застосовують дітям.

Особливості застосування.

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

Доцільно також наносити протигрибковий крем Залаїн у 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

грибкової 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.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні супозиторіїв 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.

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

Фармакокінетика. Системна абсорбція відсутня.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

овальний вагінальний супозиторій із восковим виглядом.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 1 супозиторію у контурній чарунковій упаковці та у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лабораторія ТЕРАМЕКС для ВАР Фармацевтичний завод ЕПІС/Laboratoire THERAMEX for EGIS Pharmaceuticals PLC.

Місцезнаходження.

6, авеню Альберт II -Б.П. 59 - МС 98007 МОНАКО Седекс/

6 Avenue Albert II – В.Р. 59 – МС 98007 MONACO Cedex.