

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Zalain 300 mg ovule Nitrat de sertaconazol**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect (vezi pct. 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Zalain ovule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zalain ovule
3. Cum să luați Zalain ovule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zalain ovule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Zalain ovule și pentru ce se utilizează**

Zalain ovule conține substanța activă sertaconazol, care este un derivat de imidazol și este un preparat, care distruge ciupercile.

Preparatul se utilizează în tratamentul local al candidozei vaginale, determinate de către ciuperci din familia Candida.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zalain ovule**

Nu utilizați Zalain ovule:

- Dacă sunteți alergic la substanța activă sertaconazol sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă sunteți alergic la orice preparat antifungic din grupul similar (derivați de imidazol).
- Dacă utilizați concomitent prezervativul sau diafragma din latex (ovulele pot cauza ruptura acestor remedii anticoncepționale).
- Depistarea fungilor în frotiul din vagin, dar fără simptome caracteristice (senzație de arsură, prurit vaginal, eliminări vaginale) nu este o indicație pentru utilizarea acestui preparat.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Zalain ovule, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani**

Nu există indicații terapeutice pentru administrarea ovulelor Zalain la copii.

#### **Zalain ovule împreună cu alte medicamente**

*Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.*

Administrarea concomitentă de Zalain ovule și preparate contraceptive locale spermicide poate reduce efectul lor spermicid, de aceea nu se recomandă utilizarea lor concomitentă. Nu se recomandă utilizarea săpunurilor cu pH acid în timpul perioadei de tratament.

### **Utilizarea Zalain ovule cu alimente, băuturi și alcool**

Nu este cazul.

### **Sarcina și alăptarea, fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Studiile preclinice au demonstrat, că sertaconazolul nu posedă nici un efect teratogen și embriotoxic.

Siguranța utilizării medicamentului la femeile gravide nu a fost studiată. De aceea preparatul se administrează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

#### Alăptarea

Siguranța utilizării medicamentului în perioada de alăptare nu a fost studiată. Preparatul se administrează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru sugar.

*Înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră, dacă sunteți gravidă sau alăptați.*

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt date privind influența preparatului Zalain ovule asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Zalain ovule**

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### Regimul de dozare

Se recomandă câte 1 ovul de introdus profund în vagin, fiind în decubit dorsal, seara, înainte de somn.

Dacă simptomele clinice ale maladiei persistă, poate fi administrat încă un ovul peste șapte zile.

Se recomandă utilizarea săpunului cu un pH neutru pentru spălarea sistematică a organelor genitale externe.

Se recomandă excluderea factorilor, care pot contribui la persistența infecției (de exemplu utilizarea lenjeriei de corp din bumbac în loc de haine sintetice, igiena vaginală excesivă și agresivă nu este recomandată și etc.).

În infecții concomitente ale labiilor genitale și suprafeței adiacente se recomandă de utilizat suplimentar Zalain cremă antifungică în regiunea vulvei și perianală.

Tratamentul paralel al partenerului sexual trebuie luat în considerare în fiecare caz concret, în mod individual – adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă în timpul actului sexual se utilizează prezervativul, ovulul se va introduce după actul sexual.

Tratamentul poate fi utilizat în timpul menstruației.

Dacă utilizarea ovulului determină iritație la locul de aplicare, se recomandă întreruperea tratamentului.

#### Mod de administrare

Se recomandă de administrat vaginal un ovul.

Înainte de utilizarea medicamentului se recomandă spălarea organelor genitale externe cu săpun cu pH neutru.

#### **Dacă luați mai mult Zalain ovule decât trebuie**

La administrarea vaginală a medicamentului supradozajul este puțin probabil.

La nimerirea accidentală în cavitatea bucală, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Zalain ovule**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Zalain ovule**

Cu scopul preîntâmpinării recidivelor, trebuie efectuat tratamentul complet al infecției fungice, de aceea nu întrerupeți tratamentul înainte de termen.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca și alte medicamente, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacții alergice
- reacții locale de iritație, de scurtă durată, precum senzație de arsură și prurit vaginal.

Aceste reacții de asemenea pot fi cauzate de efectul de descompunere a agenților patogeni nimiciți, prin urmare pot fi și un simptom al eficienței tratamentului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Zalain ovule**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semnele vizibile de deteriorare a calității lor (de exemplu, modificarea culorii).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Zalain ovule**

1 ovul conține:

substanța activă: nitrat de sertaconazol – 300 mg;

Celelalte componente sunt: gliceride semisintetice solide witepsol și suppicire, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată Zalain ovule și conținutul ambalajului**

Ovule

Ovule de culoare albă, ovale, ceroase, fără miros.

### Ambalaj:

Câte 1 ovul în blister. Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

### **Fabricantul**

Trommsdorff GmbH & Co. KG,

Trommsdorffstraße 2-6, 52477 Alsdorf

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>