

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Zalain 20 mg/g cremă

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 simptome cu ale 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 cremă pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zalain cremă
3. Cum să utilizați Zalain cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zalain cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zalain cremă și pentru ce se utilizează

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

Preparatul se utilizează în tratamentul local al infecțiilor fungice ale pielii (dermatofiți, dermatomicoze ale gambei, picioarelor, mâinilor, lojei unghiilor, plicelor cutanate și ale trunchiului, organelor genitale externe și etc.).

Crema Zalain nu trebuie utilizată pentru tratamentul bolilor oculare!

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zalain cremă

Nu utilizați Zalain cremă:

- Dacă sunteți alergic la sertaconazol (substanța activă a preparatului Zalain) sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Dacă sunteți alergic la orice preparat antifungic din grupul similar (derivați de imidazol).

Atenționări și precauții

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

Crema Zalain nu trebuie utilizată pentru tratamentul bolilor oculare; trebuie evitată nimerirea cremei în ochi.

În timpul tratamentului cu acest preparat se recomandă să nu utilizeze săpunul cu pH acid (deoarece pH-ul acid contribuie la creșterea Candida spp.).

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Nu se recomandă utilizarea cremei Zalain la copii, deoarece lipsesc datele privind utilizarea preparatului la acești pacienți.

Zalain cremă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Utilizarea Zalain cremă cu alimente, băuturi și alcool

Nu este cazul.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului.

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. La aplicarea externă a preparatului la om, substanța activă practic nu se absoarbe prin piele.

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 asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Zalain cremă

Preparatul conține metilhidroxibenzoat (1 mg în 1 g cremă). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați Zalain cremă

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.

Recomandări privind utilizarea cremei:

Crema Zalain trebuie aplicată uniform în strat subțire pe zonele afectate ale pielii care au fost bine spălate (cu apă și săpun) și șterse, și aproximativ 1 cm de piele sănătoasă, de unu sau două ori pe zi (seara sau dimineața și seara). Durata curei de tratament depinde de tipul agentului patogen, de asemenea de localizarea infecției. De regulă simptomele maladiei dispar peste 2-4 săptămâni. Deși pentru însănătoșirea completă și pentru profilaxia recăderii maladiei se recomandă o cură de tratament de 4 săptămâni.

În timpul tratamentului cu acest preparat se recomandă să nu utilizeze săpunul cu pH acid (deoarece pH-ul acid contribuie la creșterea Candida spp.).

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Nu se recomandă utilizarea cremei Zalain la copii.

În tratamentul bolilor fungice este important ca pielea să fie uscată și să se asigure ventilația naturală bună (îmbrăcăminte, încălțăminte) a regiunii afectate, în special a pliurilor cutanate.

Dacă luați mai mult Zalain cremă decât trebuie

Ștergeți excesul cremei.

Dacă uitați să utilizați Zalain cremă

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Zalain cremă

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 medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvente – reacții eritematoase tranzitorii, de scurtă durată, care se limitează cu locul de aplicare, nu necesită întreruperea tratamentului și dispar de sine stătător.

Preparatul este bine tolerat atât la aplicarea pe porțiunile întregi ale pielii cât și pe cele lezate.

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Zalain cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

Nu utilizați Zalain cremă în caz de semne 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 cremă

1 g cremă conține: substanța activă: nitrat de sertaconazol 20 mg;

excipienți: palmitostearat de etilenglicol și polietilenglicol, gliceride saturate poliglicolizate, glicerină izostearat, ulei de parafină, metilparahidroxibenzoat, acid sorbinic, apă purificată.

Cum arată Zalain cremă și conținutul ambalajului

Cremă

Cremă de culoare albă, moale, fără miros sau cu miros ușor de grăsime.

Ambalaj:

Câte 20 g cremă în tuburi. Câte 1 tub cu capac cu filet de masă plastică de culoare albă 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

Fabricant

Ferrer International S.A.,

Barcelona, Spania

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/>