

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Zalain 2% cremă

Sertaconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zalain cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zalain cremă
3. Cum să luați Zalain cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zalain cremă
6. Informații suplimentare

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 (dermatofiti, dermatomicoze ale gambei, picioarelor, mâinilor, lojei unghiilor, plicelor cutanate și ale trunchiului, organelor genitale externe, etc.).

Crema Zalain nu trebuie utilizată pentru tratamentul bolilor oculare!

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zalain

Nu utilizați Zalain:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sertaconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale preparatului (vezi pct.8).
- Dacă sunteți alergic la orice preparat antifungic din grupul similar (derivați de imidazol).
- Nu se utilizează în cazul infecțiilor oculare.

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Zalain consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

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

Zalain împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea Zalain 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, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului.

Înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră.

Sarcina

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

Deși sertaconazolul nu a fost detectat în plasma sanguină chiar după administrarea locală a dozelor mari, și acest medicament niciodată nu a determinat efect negativ asupra nou-născuților și asupra gravidelor, preparatul se administrează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

Alăptarea

Preparatul se administrează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru sugar.

Consultați medicul dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, înainte de utilizarea oricărui medicament.

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 utilizați Zalain

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 în strat subțire pe pielea lezată și aproximativ 1 cm de piele sănătoasă, de unu sau două ori pe zi (seara sau/și dimineața). Durata curei de tratament depinde de tipul agentului patogen, de asemenea de localizarea infecției. Pentru înlăturarea completă a simptomelor clinice și obținerea însănătoșirii prin testele microbiologice, de asemenea pentru profilaxia recăderii maladii se recomandă o cură de tratament de 4 săptămâni, deși în majoritatea cazurilor însănătoșirea clinică se instalează mai precoce, între săptămâna a 2 și 4 de tratament.

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 utilizați mai mult Zalain decât trebuie

Ștergeți excesul cremei.

Dacă uitați să utilizați Zalain

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Zalain

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 preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvente - reacții eritematoase tranzitorii, de scurtă durată, care se limitează la locul de aplicare, nu necesită întreruperea tratamentului și dispar de sinestătător.

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Zalain cremă

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

6. Conținutul ambalajului și alte informații

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 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.

Ce conține Zalain cremă

Substanța activă este: nitrat de sertaconazol; 1 g cremă conține nitrat de sertaconazol 20 mg.

Celelalte componente sunt: palmitostearat de etilenglicol și polietilenglicol, gliceride saturate poliglicolizate, glicerină izostearat, ulei de parafină, metilhidroxibenzoat, acid sorbinic, apă purificată.

Cum arată Zalain cremă și conținutul ambalajului

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

Fabricantul

FERRER INTERNATIONAL S.A., Barselona, Spania

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2016.

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