

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Zalain 300 mg ovule

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 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 (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).
- 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.

La confirmarea diagnosticului de candidoză este importantă determinarea și înlăturarea factorii habituală și igienici, care contribuie la dezvoltarea și menținerea infecției (vezi pct. 3).

Nu se recomandă să utilizați săpunul cu pH acid.

La administrarea preparatului se recomandă abținerea de la actul sexual.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Nu există indicații terapeutice pentru administrarea ovulelor Zalain la copii.

Zalain ovule împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Utilizarea prezervativului din latex sau diafragmei în timpul tratamentului este contraindicată, deoarece există riscul de deteriorare a lor.

Ovulele Zalain pot reduce eficiența contraceptivelor locale spermicide, de aceea nu se recomandă utilizarea lor concomitentă.

În timpul tratamentului nu se recomandă utilizarea săpunului cu pH acid.

Utilizarea Zalain ovule 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 pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Studiile preclinice au demonstrat, că sertaconazolul nu posedă nici un efect teratogen și embriotoxic, de aceea nu este de așteptat apariția acestor efecte la utilizarea preparatului la om.

Totuși, nu există date privind efecte teratogene și fetotoxice la administrarea de sertaconazol. Având în vedere modul lui de administrare (tratamentul cu doză unică) și lipsa absorbției sistemice, sertaconazolul se administrează în sarcină doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

Alăptarea

Nu există date privind excreția preparatului în laptele matern.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt date privind influența preparatului 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.

Recomandări privind utilizarea ovulelor

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.

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

Se recomandă excluderea factorilor, care pot contribui la persistența infecției (de exemplu utilizarea lenjeriei de corp din bumbac în loc de haine sintetice, a se evita lavajul intensiv al vaginului și etc.).

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 sau alcalin.

Dacă luați mai mult Zalain ovule decât trebuie

La administrarea vaginală a medicamentului supradozajul este puțin probabil.

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 mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- 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.

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

- reacții alergice.

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 ovule

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

Substanța activă este: nitrat de sertaconazol – 300 mg.

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

Cum arată Zalain ovule și conținutul ambalajului

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, Germany

după licența Ferrer International S.A., Barcelona, 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/>