Состав

действующее вещество: сертаконазола нитрат;

1 pessaries содержит сертаконазола нитрата 0,3 г;

вспомогательные вещества: твердые полусинтетические глицериды (Witepsol H19, Suprocire NAI 50), кремния диоксид коллоидный.

Лекарственная форма

Пессарии.

Основные физико-химические свойства: овальный, восковидный пессарий белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Производные имидазола. Код АТХ G01 AF.

Фармакодинамика

Сертаконазол - противогрибковый препарат, производное имидазола, с высокой фунгицидной активностью, предназначенный для местного применения в гинекологии. Механизм действия заключается в угнетении синтеза эргостерола и увеличении проницаемости клеточной мембраны, что приводит к уничтожению возбудителей. Эффективен в отношении патогенных дрожжевых грибов (*Candida albicans*, *Candida spp.* и *Malassezia furfur*), дерматофитов (*Trichophyton*, *Epidermophyton* и *Microsporium spp.*) и возбудителей, вызывающих инфекционные заболевания кожи и слизистых оболочек, в том числе грамположительных штаммов (*Staphylococcus*, *Streptococcus*).

Фармакокинетика

Системная абсорбция отсутствует. При вагинальном применении концентрация активного вещества в плазме крови не достигала предела обнаружения. После

вагинального применения радиомаркованого Сертаконазол в плазме не выявлено радиоактивности.

Показания

Местное лечение вагинального кандидоза.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к противогрибковым средствам, производным имидазола или к любым вспомогательным веществам препарата.
- Противопоказано одновременное применение препарата с латексными презервативами или пессариями (диафрагма).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении пессариев с местными контрацептивами возможно снижение их спермицидной действия.

Противопоказано одновременное применение с латексными презервативами или пессария в связи с риском их повреждения.

Особенности применения

Если диагноз кандидоза подтверждено, следует выявить и устранить факторы (гигиенические или образа жизни), которые способствуют развитию и проявлениям грибковой инфекции.

В ходе лечения во избежание рецидивов не рекомендуется пользоваться мылом с кислым рН и проводить спринцевания. Следует пользоваться преимущественно хлопчатобумажной бельем.

Целесообразно также наносить противогрибковый крем Залаин на участок вульвы и промежности.

При применении препарата рекомендуется воздержаться от половых отношений. Рекомендуется рассмотреть возможность одновременного лечения полового партнера.

Лечение можно проводить в период менструации.

Рекомендуется также проводить лечение других патогенных микроорганизмов, которые могут ассоциироваться с кандидозом.

Лечение следует прекратить в случае появления местной аллергической реакции.

При отсутствии характерных признаков вагинального кандидоза сам по себе положительный результат микробиологического исследования не является показанием для лечения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Отсутствуют данные о наличии эмбриотоксичности и тератогенного эффекта Сертаконазол. Учитывая способ применения (однократно лечения) и отсутствие системной абсорбции применения Сертаконазол беременным возможно, но только в тех случаях, когда ожидаемая польза для превышает потенциальный риск для плода.

Также отсутствуют данные о проникновении Сертаконазол в грудное молоко. Поэтому в период кормления грудью не следует применять препарат, за исключением тех случаев, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Взрослым женщинам 1 pessaries вводить глубоко во влагалище, желательно в положении лежа на спине, вечером перед сном однократно. Если клинические признаки заболевания не исчезают, возможно повторное применение препарата через 7 дней.

Дети

Залаин овули не назначают детям.

Передозировка

После вагинального применения передозировки практически не отмечалось.

Побочные реакции

Расстройства иммунной системы

Иногда возможна транзиторная местная раздражающая реакция (чувство жжения и зуд). Это может быть следствием действия фрагментов клеток при гибели возбудителей, поэтому такая реакция может быть признаком успешной терапии.

Сообщение о подозрении на побочную реакцию

Нередко появляются аллергические реакции. Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после разрешения для применения лекарственного средства является важным. Это позволяет постоянно контролировать баланс пользы / риска применения лекарственного средства.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 пессарию в блистере и в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС, Венгрия.

Троммсдорфф ГмбХ и Ко КГ, Германия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

1165, г. Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120, Венгрия.

Троммсдорффштрассе 2-6, 52477 Альсдорф, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).