

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЗАЛАИН 300 mg песар
ZALAIN 300 mg pessary

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Сертаконазолов нитрат (*Sertaconazole nitrate*) 300 mg
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Песар за вагинално приложение. Бял песар с торпедовидна форма.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ЗАЛАИН® песар е показан за локално лечение на вагинални инфекции, причинени от гъбички от род *Candida*.

При липса на клинична симптоматика, еднократна лекарска проверка, показваща наличие на гъбички от рода *Candida* върху вагиналната лигавица, не може да бъде основание за назначаване на лечение.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Един песар се поставя дълбоко във вагината, вечер преди лягане, за предпочитане в легнало положение.

При наличие на клинични оплаквания, втори песар се поставя след 7 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва употребата на сапуни с кисело рН (киселото рН благоприятства размножаването на гъбичките).

Не се препоръчва използването на противозачатъчни диафрагми или презервативи по време на лечението със Залаин песар, тъй като има риск от разкъсването им.

Не се препоръчва едновременно използването със спермициди. Всяко локално вагинално лечение може да дезактивира локалната контрацепция.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма сведения за взаимодействието на сертаконазолов нитрат с други лекарства.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	10080147
Разрешение №	06/ЦА/МД-46760
Одобрение №	25-07-2019



4.6 Фертилитет бременност и кърмене

Фертилитет

Няма данни

Бременност

Направените изследвания при животни показват липса на тератогенно действие. Следователно няма причина да се очакват малформации при човека. Досега няма налични клинични данни за евентуални малформации или фетотоксичен ефект на Сертаконазолов нитрат, прилаган по време на бременност. Предвид лекарствената форма и приложението (единична доза) и отсъствие на системна абсорбция, употребата на Залаин песар по време на бременност е възможна само по лекарска преценка и ако ползите превишават всички възможни рискове.

Кърмене

Няма данни за преминаване на Сертаконазолов нитрат в майчината кърма.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Липсва системна абсорбция на Сертаконазолов нитрат след вагинална употреба. Това прави появата на нежелани лекарствени реакции малко вероятно. Те могат да се появят само при системно приложение.

Нежеланите реакции са изброени съгласно MedDRA – по системо-органи класове и по честота. Категориите честоти се определят съгласно следните критерии:

Много чести – повече от 1 на 10 лекувани пациенти

Чести – по-рядко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти

Нечести – по-рядко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти

Редки – по-рядко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти

Много редки – по-рядко от 1 на 10000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Редки: поява на локална непоносимост: парене или сърбеж

Възможна е поява на алергична реакция

4.9 Предозиране

Инттоксикацията е невъзможна, отчитайки концентрацията на активната субстанция и начина на приложение. В случай на непредвидено поглъщане трябва да бъде приложено подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Гинекологични антиинфекциозни средства и антисептици, имидазолови производни
АТС код: G01 AF 00

Механизъм на действие: Сертаконазоловият нитрат действа подобно на другите противогъбични имидазолови продукти като блокира биосинтезата на ергостерол в клетъчната мембрана на гъбичките.

Фармакодинамични ефекти: Сертаконазолов нитрат е нов имидазолов продукт за локално приложение с широк спектър на действие към патогенните диморфни гъби (*Candida albicans*).



C. tropicalis, *C. Spp*, *Pityrosporum orbiculare*), дерматофитите (*Trichophyton*, *Epidermophyton* и *Microsporum*) и други грам положителни микроби (*Staphylococcus*, *Streptococcus*) причиняващи инфекции в кожата или лигавиците.

Клинична ефикасност и безопасност: Терапевтичната ефективност и безопасност на сертаконазолов нитрат при вагинални кандидози е проучена и сравнена в няколко клинични проучвания срещу най-често използваните азолови антимиотични лекарствени продукти. Във всички проучвания сертаконазолов нитрат показва бързо и продължително действие и висок процент на пълно излекуване на участвалите пациенти.

Педиатрична популация: Липсват данни

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция: След приложение на един песар сертаконазолов нитрат е наличен във вагиналния секрет и след седмия ден.

В три проучвания е установена липса на системна абсорбция на сертаконазолов нитрат 300 mg песари в плазмата както при здрави доброволци, така и при пациенти с потвърдена вагинална кандидоза.

Трябва да се подчертае, че в едното изследване е използван особено нисък количествен праг на детекция чрез високоефективна течна хроматография - 2,5 ng /ml.

Разпределение: Неприложимо

Биотрансформация: Неприложимо

Елиминирание: Неприложимо

Линейност/нелинейност: Неприложимо

Връзка фармакокинетика-фармакодинамика: По същество ефикасността зависи от времето, през което се поддържа минимална инхибираща концентрация за патогена.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продължителни токсикологични изследвания показват, че Сертаконазолов нитрат има много малка токсичност при животни, количествено идентична с тази при други антимиотични имидазоли. В сравнение с плазмените нива, достигнати по време на тези изследвания и количествените гранични стойности, които никога не са достигнати при хората, можем да заключим, че Сертаконазолов нитрат има много широки граници на безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Твърди полусинтетични глицериди (WITEPSOL H19)

Твърди полусинтетични глицериди (SUPPOCIRE NAI 50)

Колоиден силициев диоксид

6.2 Несъвместимости

Да не се прилагат заедно със спермициди.



6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия с 1 песар в термо-фолио (PVC/PE).

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona, Испания

8. НОМЕР(НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20080147

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05 август 2008 г.
Дата на последно подновяване: 04 ноември 2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2019

