

CARA ANTERIOR (TIRO)

a=175mm  
e=155mm  
Laetus=10mm

**Zalaín®**  
**Sertaconazol 2 %**

**Acción Farmacológica**  
Sertaconazol es un nuevo antimicótico tópico dotado de una potente actividad fungicida, con un amplio espectro de actividad en el que se incluyen las levaduras patógenas (Cándida albicans, C. tropicalis, C. spp. Pityrosporum orbiculare), dermatofitos (Trichophyton, Epidermophyton y Microsporum) y otros agentes causantes y acompañantes de las infecciones de la piel y de las membranas mucosas como los gérmenes gram-positivos (Estafilococos y estreptococos).

**Composición**  
Por g. de crema:  
Sertaconazol nitrato 20 mg  
Excipientes c.s.

**Indicaciones**  
Tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel, como las dermatofitosis, Tinea pedis (pie de atleta), Tinea cruris (eczema de Hebra), Tinea corporis (herpes circinatus), Tinea barbae (micosis de la barba) y Tinea manus, Candidiasis (Monoliasis) y Pityriasis versicolor (Pityrosporum orbiculare, Malassezia furfur anteriormente).

**Posología**  
Aplicar la crema una o dos veces al día (preferentemente por la noche o por la mañana y por la noche) suave y uniformemente sobre la lesión, procurando, además, abarcar 1 cm de piel sana (aproximadamente) alrededor de la zona afectada.  
La duración del tratamiento para obtener la curación, varía de un paciente a otro, en función del agente etiológico y de la localización de la infección. En general, se recomienda cuatro semanas de tratamiento para asegurar una curación clínica y microbiológica completa y la no aparición de recidivas, aunque, en muchos casos, esta curación clínico-microbiológica aparece antes, entre dos y cuatro semanas de tratamiento.

**Contraindicaciones**  
No administrar en caso de alergia conocida al producto o a uno de los constituyentes del excipiente.

**Precauciones**  
Zalaín no debe utilizarse para tratamientos oftalmológicos.

**Interacciones medicamentosas**  
No se han reportado interacciones.

**Efectos indeseables**  
Su seguridad en tratamiento local es excelente; no se han observado efectos tóxicos o fotosensibles. Han habido informes aislados de reacción eritematosa local ligera y pasajera durante los primeros días de tratamiento; no ha sido necesaria la suspensión del tratamiento.

**Uso durante el embarazo**  
Después de la aplicación tópica de grandes cantidades, no se detectarían niveles plasmáticos; a pesar de ello, no se ha demostrado su inocuidad en mujeres embarazadas; por tanto debe evaluarse la relación riesgo-beneficio antes de su utilización durante el embarazo y en madres lactantes.

**Sobredosificación y tratamiento**  
Considerando la concentración de sustancia activa y la vía de administración, es imposible la intoxicación; no obstante, en caso de ingestión accidental, debe aplicarse el tratamiento sintomático adecuado.

**Presentación**  
Crema al 2%.  
Envases conteniendo 20 g y 30 g.  
Guardar a temperatura inferior a 30°C

**Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.**

**Dosage**  
Apply the cream one or two times every day (preferably at night or in the morning and at night), mildly and uniformly on the lesion, trying, besides, to embrace 1 cm of sound skin (approximately) around the affected area. The duration of the treatment to obtain the healing, varies from one patient to another, in function of the ethologic agent and location of the infection. In general, four weeks of treatment are recommended to ensure a complete clinical and microbiological healing and the non appearance of relapses, though, in many cases, this clinical-microbiological healing appears earlier, between two and four weeks of treatment.

**Contraindications**  
Do not administer in case of known allergy to the product or to one of the constituents of the excipient.

**Precautions**  
Zalaín should not be used for ophthalmological treatments.

**Drugs interactions**  
No interactions have been reported.

**Undesirable effects**  
Its safety in local treatment is excellent; no toxic or photosensitizing effects have been observed. There have been isolated reports of slight local and transient erythematous reactions during the first treatment days; treatment discontinuance has not been required.

**Use during pregnancy**  
After the topical application of big amounts, no plasma levels will be detected; in spite of this, its innocuousness in pregnant women has not been demonstrated; therefore the risk-benefit ratio should be evaluated before its use during pregnancy and in nursing mothers.

**Overdosage and treatment**  
Considering the active substance concentration and the administration route, intoxication is impossible; however, in case of accidental ingestion, the appropriate symptomatic treatment should be applied.

**How supplied**  
2% Cream.  
Packages containing 20 g and 30 g.  
Keep at a temperature lower than 30°C

**Drugs should be kept out of the reach and sight of children.**

**Zalaín®**  
**Sertaconazole 2 %**

**Action pharmacologique**  
Le Sertaconazole est un nouvel antimycosique topique doté d'une puissante activité fongicide, avec un large spectre d'activité dans lequel on inclut les levures pathogènes (Candida albicans, C. tropicalis, C. spp. Pityrosporum orbiculare), les dermatophytes (Trichophyton, Epidermophyton et Microsporum) et d'autres agents causants et accompagnants des infections de la peau et des membranes muqueuses, comme les germes gram-positifs (Staphylocoques and Streptocoques).

**Composition**  
Par g. de crème  
Sertaconazole nitrato 20 mg  
Excipients q.s.

**Indications**  
Traitement topique des mycoses superficielles de la peau, comme les dermatophytoses, Tinea pedis (pied d'athlète), Tinea cruris (eczema de Hébra), Tinea corporis (herpès circinatus), Tinea barbae (mycose de la barbe) et Tinea manus, Candidiase (Moniliose) et Pityriasis versicolor (Pityrosporum orbiculare, Malassezia furfur auparavant).

**Posologie**  
Appliquer la crème une ou deux fois par jour (de préférence le soir ou le matin et le soir), doucement et uniformément sur la lésion, en tâchant, en outre, de couvrir 1 cm de peau saine (environ) autour de la zone affectée. La durée du traitement pour obtenir la guérison varie d'un patient à un autre, en fonction de l'agent étiologique et de la localisation de l'infection. En général, on recommande quatre semaines de traitement pour assurer une guérison clinique et microbiologique complète et la non apparition de récdives, bien que, dans beaucoup de cas, cette guérison clínico-microbiologique apparaît avant, entre deux et quatre semaines de traitement.

**Contre-indications**  
Ne pas administrer en cas d'allergie connue au produit ou à l'un des constituants de l'excipient.

**Précautions**  
ZALAIN ne doit pas être utilisé pour des traitements ophtalmologiques.

**Interactions médicamenteuses**  
On n'a pas rapporté d'interactions.

**Effets indésirables**  
Sa sécurité en traitement local est excellente: on n'a pas observé d'effets toxiques ou photosensibles. Il y a eu des rapports isolés de réaction érythémateuse locale légère et passagère pendant les premiers jours de traitement; il n'a pas été nécessaire d'arrêter le traitement.

b=280mm  
Margen=10mm

Laetus=10mm

	<b>Escala</b> 1:1	<b>Código interno</b> 5002364	<b>Prospecto</b> Zalaín crema 2% 20 g VT EXPORT (Antiguo IFE) (tiro 1/2)	<b>Perfil</b> M0267.PR3
	<b>Material</b> Papel tipo lito o rotoform blanco de 40 g/m <sup>2</sup>	<b>Dimensiones</b> 280x175 mm	<b>Plegado</b> Sin plegar	<b>Fecha</b> 20/06/14
<b>Oficina Técnica</b>	<b>Referencia nº</b> 5002364/8-1401	<b>Anula a</b> 5002364/7-0907	<b>Motivo</b> Cambio de titular a Ferrer. Actualizar textos en búlgaro	<b>Prueba</b> C
<b>Aprobado:</b>				<b>Realización</b> Ferrer
<b>Fecha:</b>	<b>Tintas</b> ■ Negro (100%) ■ Perfil			

## CARA POSTERIOR (RETIRO)

a=175mm  
e=155mm  
Laetus=10mm

Margen=10mm  
b=280mm

65  
Posición y orientación laetus

**Utilisation pendant la grossesse**  
Après l'application topique de grandes quantités, on ne détectera pas de niveaux plasmatiques; malgré cela, son innocuité n'a pas été démontrée chez les femmes enceintes; par conséquent, on doit évaluer la relation risque-bénéfice avant son utilisation pendant la grossesse et chez les mères qui allaitent.

**Surdosage et son traitement**  
En considérant la concentration de substance active et la voie d'administration, l'intoxication est impossible; cependant, en cas d'ingestion accidentelle, on doit appliquer le traitement symptomatique adéquat.

**Présentation**  
Crème à 2%.  
Emballages contenant 20 g et 30 g.  
Gardez a une température inférieure à 30°C

**On doit garder les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**ЗАЛАИН® 2% крем**  
**ZALAIN® 2% cream**  
сертаконазолов нитрат (sertaconazole nitrate)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Залаин крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да прилагате Залаин крем
3. Как да прилагате Залаин крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Залаин крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Залаин крем и за какво се използва**  
ЗАЛАИН крем е нов локален антимикотик, притежаващ мощно противогъбично действие с широк спектър на действие към патогенните диморфни гъби (*Кандида албиканс*, *Кандида тропикалис*, *Питириспорум орбикуларе*), дерматофитите (*Трихофитон*, *Епидермофитон* и *Микроспорум*) и други грам положителни микроби (*стафилококи*, *стрептококи*), причиняващи инфекции в кожата или лигавиците.

**За какво се използва Залаин крем**  
Залаин крем се използва за локално лечение на кожни гъбични заболявания, такива като дерматофитози, атлетично стъпало (Тинеа педис), гъбички по краката (Тинеа крурис), гъбички по тялото (Тинеа корпорис), гъбички по брадата (Тинеа барбе), гъбички по ръцете (Тинеа манус); кандидози (монолиази) и петириазис версиколор (маласеция фурфур).

**2. Какво трябва да знаете, преди да прилагате Залаин крем**  
Не използвайте Залаин крем:  
• ако сте алергични към сертаконазол или към някое от останалите съставки на това лекарство изброени в точка 6.

**Предупреждения и предпазни мерки**  
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Залаин крем.  
Залаин крем не трябва да се прилага за офталмологично лечение.

**Други лекарства и Залаин крем**  
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.  
Няма данни за взаимодействието на ЗАЛАИН крем с други лекарства.

**Бременност, кърмене и фертилитет**  
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

**Шофиране и работа с машини**  
Не оказва влияние.

**Залаин крем** съдържа метил парахидроксибензоат, който може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

**3. Как да прилагате Залаин крем**  
Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.  
Обикновено кремът се прилага два пъти на ден (за предпочитане сутрин и вечер) равномерно, на тънък слой, върху засегнатия участък, покривайки и около 1 cm здрава кожа.  
Продължителността на лечението е до излекуване и е различна за различните пациенти. Тя зависи от етиологията на заболяването и локализацията на инфекцията.  
Препоръчва се 4-седмично лечение, въпреки че ефекта от лечението би могъл да бъде забелязан и по-рано — между втората и четвъртата седмица от лечението.

**Ако сте пропуснали да използвате Залаин крем**  
Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**  
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.  
Залаин крем има отлична поносимост при локално приложение. Не са наблюдавани токсични или фоточувствителни реакции. Има няколко съобщения за слабо и краткотрайно зачервяване на кожата през първите дни на лечението, което не е наложило прекъсването му.  
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

**5. Как да съхранявате Залаин крем**  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява при температура под 30°C.  
Да не се използва след срока на годност, отбелязан на опаковката.  
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Залаин крем**  
Активното вещество е: сертаконазолов нитрат  
Другите съставки са: лауроилови макроглицериди, етиленгликолов и полиетиленгликолов палмитостеарат, глицерил изостеарат, лек течен парафин, метил р-хидроксибензоат, сорбинова киселина, пречистена вода.

**Как изглежда Залаин крем и какво съдържа опаковката**  
Залаин крем се предлага в алуминиева туба, съдържаща 20 g бял крем

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
Притежател на разрешението за употреба:  
УНИФАРМА ЕООД,  
ул. Хан Тервел 7, 1517 София, България  
Производител:  
FERRER INTERNACIONAL, S.A.  
08173 Barcelona, Испания

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
10/2012

65  
Posición y orientación laetus

Margen=10mm  
Laetus=10mm

	<b>Escala</b> 1:1	<b>Código interno</b> 5002364	<b>Prospecto</b> Zalain crema 2% 20 g VT EXPORT (Antiguo IFE) (tiro 2/2)	<b>Perfil</b> M0267.PR3
	<b>Material</b> Papel tipo lito o rotoform blanco de 40 g/m <sup>2</sup>	<b>Dimensiones</b> 280x175 mm	<b>Plegado</b> Sin plegar	<b>Fecha</b> 20/06/14
<b>Oficina Técnica</b>	<b>Referencia nº</b> 5002364/8-1401	<b>Anula a</b> 5002364/7-0907	<b>Motivo</b> Cambio de titular a Ferrer. Actualizar textos en búlgaro	<b>Prueba</b> C
<b>Aprobado:</b>				<b>Realización</b> Ferrer
<b>Fecha:</b>	<b>Tintas</b> ■ Negro (100%) ■ Perfil	 65		