



ZALAIN®

Creme mit 2 % Sertaconazolnitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zalain und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zalain beachten?
3. Wie ist Zalain anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zalain aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ZALAIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zalain ist ein lokales Breitbandantimykotikum aus der Gruppe der Imidazole.

Zalain wird angewendet zur äußerlichen Behandlung von Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Hefen oder Dermatophyten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZALAIN BEACHTEN?

Zalain darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Sertaconazolnitrat, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zalain anwenden.

Anwendung von Zalain zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt. Bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (Stearate, Paraffin) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Klinische Erfahrungen zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Da keine Erfahrungen vorliegen, sollte Zalain in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Um einen Kontakt mit dem Säugling zu vermeiden, darf Zalain in der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Zalain enthält Methyl-4-hydroxybenzoat

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Zalain anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zalain Creme zweimal täglich anwenden.

Art der Anwendung

Zalain auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer erfolgt bis zur vollständigen Abheilung, sollte im Allgemeinen 28 Tage betragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zalain angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Zalain vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Zalain abbrechen

Ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung kann den Heilungserfolg beeinträchtigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten, betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000:

Hautreizungen wie Rötung, Brennen und Juckreiz.

Bei Anwendung von Zalain sind kontaktallergische Reaktionen möglich.

Aufgrund des Gehaltes an Sorbinsäure können bei entsprechend veranlagten Patienten Reizerscheinungen wie Hautentzündungen auftreten.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ZALAIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30° C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Zalain enthält:

Der Wirkstoff ist Sertaconazolnitrat. 1 g Creme enthält 20 mg Sertaconazolnitrat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Sorbinsäure (Ph.Eur.), Glycerolmonoisostearat, Glyceroldiisostearat, Polyethylenglycol-1500-(mono,di)stearat, Poly(oxyethylen)-6-glycerol(mono,di)-alkanoat (C12-C18), dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

Wie Zalain aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, halbester Creme von flüssiger Konsistenz. Geruchlos oder mit schwach öligem Geruch; Packungen mit 20 g und 50 g Creme.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Trommsdorff GmbH & Co. KG

Arzneimittel

52475 Alsdorf

Telefon: 02404-553-01

Telefax: 02404-553-208

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

