



**Trommsdorff**  
GmbH & Co. KG  
52475 Alsdorf

**Zalain®**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zalain®

Creme mit 2 % Sertaconazolnitrat

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Zalain Creme enthält 20 mg Sertaconazolnitrat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Enthält Sorbinsäure und Parabene. 1 g Zalain Creme enthält 1 mg Sorbinsäure und 1 mg Methyl-4-hydroxybenzoat. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiß, halbstarre Creme von flüssiger Konsistenz. Geruchlos oder mit schwach öligem Geruch.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten (z.B. Tinea pedis) oder Hefen (z.B. Malassezia-Arten bei Pityriasis versicolor oder seborrhoischer Dermatitis).

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zalain Creme sollte 2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden angewendet werden.

Bei Hautinfektionen mit Hefen und Dermatophyten (wie bei Tinea pedis (Fußpilz)) kann eine 1-mal tägliche Anwendung ausreichen.

#### Art und Dauer der Anwendung

Zalain Creme auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

Die Behandlungsdauer sollte im Allgemeinen 28 Tage betragen.

Die Behandlung sollte grundsätzlich bis zum Verschwinden der positiven Pilzkulturen durchgeführt werden, mindestens jedoch noch 14 Tage nach Abklingen der Beschwerden. Zwischen dem letzten Auftragen und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte ein therapiefreies Intervall von 3–4 Tagen liegen, damit evtl. Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 Beein-

trächtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Klinische Erfahrungen zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

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

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zalain Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten): Hautreizungen wie Rötung, Brennen und Juckreiz.

Bei Anwendung von Zalain Creme sind kontaktallergische Reaktionen möglich, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sog. Streureaktionen) manifestieren können.

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

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Webseite: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Intoxikationen und spezifische Antidote sind bisher nicht bekannt.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

#### Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antimykotika zur topischen Anwendung; Imidazol- und Triazol-Derivate; ATC-Code: D01AC14

Sertaconazol ist ein Imidazolderivat mit fungizider Wirkung. Das Wirkungsspektrum umfasst Dermatophyten (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporon), Hefen (Candida albicans, Candida tropicalis und pseudo-

tropicalis, Torulopsis, Malassezia), grampositive Mikroorganismen (Staphylokokken, Streptokokken), Fusarium und Aspergillus.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Hemmung der endogenen Ergosterolsynthese mit nachfolgender Zellwanddestruktion.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach wiederholter dermaler und vaginaler Anwendung von 2- bis 7%igen Cremes über 28 Tage fanden sich bei Ratten und Kaninchen keine lokalen oder systemischen Veränderungen (Histopathologie, Biochemie, Hämatologie, Urinanalyse). Plasmaspiegel waren nicht messbar (Bestimmungsgrenze 25 ng/ml). Tagesdosen von 50 mg Sertaconazolnitrat je kg Körpergewicht oral über sechs Monate lösten ebenfalls keine tierexperimentell erkennbaren Veränderungen aus. Höhere Tagesgaben bis 300 mg Sertaconazolnitrat je kg Körpergewicht lösen Leberveränderungen (Enzyminduktion, Hepatomegalie) in geringem Umfang aus.

Nach dermaler Gabe von bis zu 16 g Creme (320 mg Wirkstoff) fanden sich bei Probanden keine messbaren Plasmaspiegel (Bestimmungsgrenze 25 ng/ml). Orale Gaben werden zu etwa 20–30% über Galle und Urin ausgeschieden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute toxische Wirkung nach oraler und parenteraler Gabe ist bei Ratte und Maus extrem gering. LD50-Werte sind nicht messbar.

Erst nach oraler Verabreichung von Dosen über 100 mg/kg KG während der Organogeneseperiode sind bei Kaninchenfetten Hepatomegalie, Pericard-Ödeme, eine gesteigerte Blutungsneigung und embryonale Wirkungen beobachtet worden.

Fertilitätsuntersuchungen fehlen. In verschiedenen In-vitro und In-vivo-Mutagenitätstests zeigte Sertaconazol keine schädlichen Wirkungen. Langzeitstudien am Tier zur Untersuchung auf ein tumorverzeugendes Potential von Sertaconazol wurden nicht durchgeführt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 20 g und 50 g Creme



**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Trommsdorff GmbH & Co. KG  
Trommsdorffstr. 2-6  
52477 Alsdorf  
Telefon: (02404) 553-01  
Telefax: (02404) 553-208

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

29229.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER  
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
14.04.1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
20.04.2004

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt