

НД РБ

9490 - 2021

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 01 » Октября № 99

по медицинскому применению лекарственного препарата

(для специалистов)

ЛИВАРОЛ®

Торговое название препарата: Ливарол®

Международное непатентованное название: Кетоконазол

Форма выпуска: суппозитории вагинальные

Состав

Один суппозиторий содержит:

действующее вещество: кетоконазол – 400 мг;

вспомогательные вещества: бутилгидроксианизол, смесь макроголов (макрого 1500, макрого 400).

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные и антисептические средства, используемые в гинекологии. Производные имидазола.

Код АТХ: G01AF11.

Описание: суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым, или сероватым, или коричневатым оттенком цвета. Допускается мраморность и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетоконазол, производное имидазолдиоксолана – синтетическое противогрибковое средство широкого спектра действия для местного применения. Оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum* spp.), дрожжевых и дрожжеподобных грибов (*Candida* spp., *Pityrosporum* spp., *Torulopsis*, *Cryptococcus* spp., диморфных грибов и эумицетов). Препарат активен в отношении стафилококков и стрептококков.



Механизм действия заключается в угнетении биосинтеза эргостерола и изменении липидного состава мембранны грибов.

Фармакокинетика

Системная абсорбция при интравагинальном применении незначительная.

Показания к применению

Лечение острого и хронического рецидивирующего вагинального кандидоза.

Профилактика возникновения грибковых инфекций влагалища при пониженной резистентности организма и на фоне лечения антибактериальными средствами и другими препаратами, нарушающими нормальную микрофлору влагалища.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и лактации

Клинические данные о применении препаратов кетоконазола у женщин при беременности и в период грудного вскармливания ограничены.

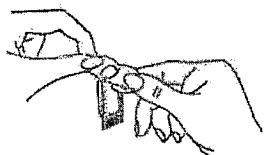
Применение препарата при беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

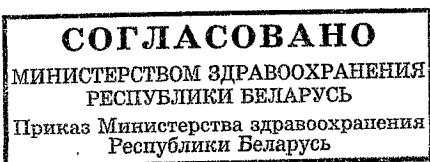
Способ применения и дозы

Для интравагинального применения.

Извлеките суппозиторий из контурной упаковки, как показано на рисунке (контурная ячейковая упаковка каждого суппозитория снабжена специальными «крыльишками», которые позволяют Вам легко и быстро извлечь суппозиторий, не повредив его).



Ведите суппозиторий глубоко во влагалище в положении лежа на спине.



По 1 суппозиторию в сутки в течение 3-5 дней в зависимости от течения заболевания.

При хроническом кандидозе применяют по 1 суппозиторию в сутки в течение 10 дней.

Не следует прерывать курс лечения самостоятельно, даже если беспокоящие симптомы исчезли, так как незавершенное лечение может привести к переходу заболевания в хроническую форму.

Побочное действие

Гиперемия и раздражение слизистой оболочки влагалища, зуд влагалища. Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

В связи с низкой абсорбцией препарата при интравагинальном применении в рекомендованных (терапевтических) дозах передозировка маловероятна.

При случайном приеме препарата внутрь возможны симптомы отравления. Специфического антидота нет. При необходимости следует принять активированный уголь и провести симптоматическое лечение.

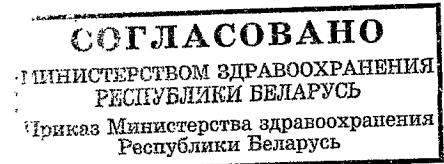
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Из-за низкой абсорбции при интравагинальном применении взаимодействие с другими лекарственными препаратами маловероятно.

Меры предосторожности

Для снижения риска рецидива заболевания рекомендуется одновременное лечение полового партнера.

В редких случаях возможны аллергические реакции (гиперемия полового



члена) у полового партнера.

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза.

Применение суппозиториев может снижать надежность механической контрацепции (латекс-содержащие презервативы и вагинальные диафрагмы).

Во время лечения рекомендуется подбирать надежные методы контрацепции.

Как уменьшить опасность повторного развития инфекции:

- Отдавайте предпочтение свободной «дышащей» одежде и нижнему белью из хлопка.
- Не ходите долго в мокром купальнике. Теплая влажная среда благоприятствует развитию грибков.
- Пользуйтесь только личным полотенцем. Влажные полотенца могут сохранять инфекцию.
- Вытирайтесь движениями спереди назад, чтобы избежать заноса бактерий из области ануса во влагалище.
- Избегайте использования масла для ванны, женских гигиенических спреев и пудр, которые могут раздражать кожу вокруг вульвы.
- Не ешьте слишком много сладкого, это может изменить pH влагалища и создать условия для активизации грибка.
- Каждый день употребляйте в пищу кисломолочные продукты, содержащие лактобактерии.
- Всегда имейте под рукой противогрибковое средство на тот случай, если Вам необходимо будет принять антибиотик в связи с другим заболеванием.
- Воздерживайтесь от половых сношений во время лечения грибковой инфекции.

Применение в педиатрической практике

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь



94 90 - 2021

Препарат противопоказан к применению в детском возрасте до 18 лет (отсутствует опыт клинического применения).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами, механизмами.

Упаковка

Суппозитории вагинальные 400 мг.

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

