

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения
КЕТОКОНАЗОЛ

Регистрационный номер: ЛП-000760

Торговое наименование препарата: КЕТОКОНАЗОЛ

МНН или группировочное название: кетоконазол

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

Состав: на один суппозиторий

активное вещество: кетоконазол 400 мг;

вспомогательные вещества: бутилгидроксианизол 0,5 мг, полусинтетические глицериды (Суппоцир АМ) - достаточное количество для получения суппозитория массой 2000 мг.

Описание

Суппозитории формы цилиндра с заостренным концом, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковое средство.

Код АТХ: G01AF11.

Фармакологические свойства

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 мембраны 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 лактации, детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

Интравагинально. Предварительно освободив суппозиторий от контурной упаковки, вводят его 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 10 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

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

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 принять активированный уголь и провести симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Особые указания

Для снижения риска рецидива заболевания рекомендуется одновременное лечение полового партнера.

В редких случаях возможна гиперемия полового члена у полового партнера.

Применение суппозитория может снижать надежность механической контрацепции (латекс-содержащие презервативы и вагинальные диафрагмы). Во время лечения рекомендуется подбирать надежные методы контрацепции.

Во время лечения необходимо контролировать картину периферической крови, функциональное состояние печени и почек.

Вагинальные суппозитории под действием температуры тела расплавляются, образуя объемно распространяющуюся пенную массу, что способствует равномерному распределению активной субстанции по слизистой оболочке.

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата.

Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не влияет на способность к управлению автотранспортом, движущимися механизмами и заниматься потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 400 мг.

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку.

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

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Производитель готовой лекарственной формы/первичная упаковка:

ООО «ФАРМАПРИМ»

MD-4829, Республика Молдова, р-он Криулень, с. Порумбень, ул. Кринилор, д. 5.

Вторичная (потребительская) упаковка/ производитель (выпускающий контроль качества) /организация, принимающая претензии:

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7,

тел./факс: (38453) 5-23-51.