

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 202_ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ливарол®

Международное непатентованное название

Кетоконазол

Лекарственная форма, дозировка

Суппозитории вагинальные 400 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Гинекологические противомикробные и антисептические препараты. Противомикробные и антисептические препараты, исключая комбинации с кортикостероидами. Имидазола производные. Кетоконазол.

Код АТХ G01AF11

Показания к применению

- острый и хронический рецидивирующий вагинальный кандидоз
- профилактика возникновения грибковых инфекций влагалища при пониженной резистентности организма и на фоне лечения антибактериальными средствами и другими препаратами, нарушающими нормальную микрофлору влагалища

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- беременность
- период грудного вскармливания
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Для снижения риска рецидива заболевания рекомендуется одновременное лечение полового партнёра.

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

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

В составе препарата имеется вспомогательное вещество бутилгидроксианизол (Е 320), что может вызвать местные кожные реакции (контактные дерматиты), раздражения глаз и слизистых оболочек.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не применимо.

Беременность и лактация

Применение препарата при беременности противопоказано.

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

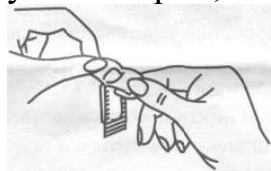
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Интравагинально.

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



Введите суппозиторий глубоко во влагалище в положении лежа на спине.

Длительность лечения

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.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь за консультацией к врачу или медицинской сестре.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Нежелательные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией:

очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить частоту появления реакций по имеющимся данным).

Частота неизвестна

- аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница
- местные реакции: гиперемия и раздражение слизистой оболочки влагалища, зуд влагалища

Редко

- гиперемия и боль в половом члене у сексуального партнера

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один суппозиторий содержит

активное вещество – кетоконазол 400 мг,

вспомогательные вещества: бутилгидроксианизол,

смесь макроголов: макрогол 1500, макрогол 400 – до получения суппозитория массой 3,0 г.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым,

или сероватым, или кремоватым оттенком цвета. Допускается мраморность и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

Форма выпуска и упаковка

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

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нижфарм», Российская Федерация

603105, г. Нижний Новгород,

ул. Салганская, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

e-mail: med@stada.ru

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Российская Федерация

603105, г. Нижний Новгород,

ул. Салганская, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

e-mail: med@stada.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и отвечающей за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «STADA Kazakhstan»

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, проспект Сүйінбай, д. 258В
тел.: (727) 2222-100
факс: (727) 398-64-95
e-mail: almaty@stada.kz