

Ливагин-М pessaries по 400 мг №10 (5x2) в стрип.

Производитель

Монфарм, ПАО, г.Монастырище, Черкасская обл., Украина

Международное название

Ketoconazole

Код АТС

G Средства, влияющие на мочеполовую систему и половые гормоны

G01 Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии

G01A Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии, за исключением комбинированных

G01AF Производные имидазола

G01AF11 Кетоконазол

Фармакотерапевтическая группа

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Похідні імідазолу.

Регистрация

№ UA/13883/01/01 от 18.09.2014. Приказ № 65 от 04.02.2016

Склад

діюча речовина: кетоконазол;

1 пессарій містить кетоконазолу 400 мг;

допоміжні речовини: бутилгідроксіанізол, макрогол 1500, макрогол 400.

Лікарська форма

Пессарії.

Основні фізико-хімічні властивості: пессарії білого, білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Допускається мармуровість поверхні.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Похідні імідазолу.

Код АТХ G01A F11.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Кетоконазол є синтетичним похідним імідазолдіоксолану. Чинить виражену фунгіцидну та фунгістатичну дію на дерматофіти (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*), дріжджові гриби (*Candida spp.*, *Pityrosporum spp.*, *Torulopsis spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Rhodotorula spp.*). Кетоконазол активний також відносно грампозитивних коків (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*). Механізм його дії полягає в інгібуванні біосинтезу ергостеролу і зміні ліпідного складу мембрани грибів, що призводить до їх лізису. **Фармакокінетика.** При інтравагінальному застосуванні лише незначна (< 1 %) кількість кетоконазолу потрапляє у системний кровотік. Максимальна концентрація в плазмі крові у жінок після інтравагінального застосування 400 мг кетоконазолу коливається в межах 0-10,7 нг/мл, що вважається слідовою і не чинить системної дії.

Показання

Лікування гострого та хронічного рецидивуючого мікозу піхви.

Профілактика грибкових інфекцій піхви при зниженій резистентності організму та на тлі лікування препаратами, які порушують нормальну мікрофлору піхви.

Протипоказання

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату, вагітність (I триместр).

Особливі заходи безпеки

У поодиноких випадках можливі місцеві алергічні реакції у статевого партнера. Для зниження ризику рецидиву захворювання рекомендується одночасне лікування статевого партнера. Слід уникати контакту з латексними препаратами (контрацептивні діафрагми, презервативи) через зниження надійності механічної контрацепції, тому не виключається можливість вагітності або захворювань, що передаються статевим шляхом. Під час лікування слід утримуватися від статевого життя.

Кетоконазол рекомендується застосовувати на ніч, оскільки препарат чинить осмотичну та дренажну дію, що супроводжується збільшенням виділень із піхви. Рекомендується на час лікування Кетоконазолом на ніч використовувати гігієнічні прокладки.

При розвитку реакцій гіперчутливості препарат слід відмінити.

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу, це може зашкодити здоров'ю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні кетоконазолу з рифампіцином та ізоніазидом знижується концентрація кетоконазолу у плазмі. При одночасному застосуванні з циклоспорином, непрямыми антикоагулянтами та метилпреднізолоном кетоконазол може підвищувати концентрацію останніх у плазмі. Практичне значення цих взаємодій при лікуванні кетоконазолом у формі песаріїв невідоме.

Особливості застосування

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Хоча системна абсорбція при інтравагінальному застосуванні кетоконазолу вкрай мала чи відсутня, адекватних контрольованих клінічних досліджень щодо безпеки застосування кетоконазолу вагітним немає. Кетоконазол не застосовують у I триместрі вагітності. У II-III триместрах та у період годування груддю препарат застосовують тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози

Песарій звільняють від стрипа і вводять глибоко у піхву в положенні лежачи на спині із зігнутими в колінах та підтягнутими до грудей ногами. Песарії не слід розрізати на частини, оскільки подібна зміна умов зберігання препарату може призвести до порушення розподілу активної речовини. Призначають по 1 песарію на добу перед сном протягом 3-5 днів. При потребі курс лікування повторюють до клінічного та лабораторного одужання. При хронічному кандидозі застосовують по 1 песарію протягом 10 днів.

Діти

Препарат не застосовують дітям.

Передозування

У разі передозування можливі місцеві реакції: гіперемія, печіння, свербіж, подразнення слизової оболонки піхви. У таких випадках рекомендується спринцювання водою.

Побічні реакції

Побічні реакції виникають рідко і швидко минають після відміни препарату.

Місцеві реакції: подразнення слизової оболонки піхви (свербіж, відчуття печіння, гіперемія).

З боку травного тракту: нудота, біль у животі.

З боку нервової системи: запаморочення.

Реакції гіперчутливості: кропив'янка, анафілактичні та анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та слизових оболонок: рідко – шкірні висипання.

У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності

2 роки.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 5 песаріїв у стрипі із плівки полівінілхлоридної. По 1 або 2 стрипи у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник/Заявник

ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.