

Ливагин-М®

Состав.

Действующее вещество: кетоконазол; 1 pessary содержит кетоконазола 400 мг;

Вспомогательные вещества: бутилгидроксианизол, макрогол 1500, макрогол 400.

Лекарственные форма. Пессарии.

Основные физико-химические свойства: пессарии белого, белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, торпедообразной формы. Допускается мраморность поверхности.

Фармакотерапевтическая группа.

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Производные имидазола. Код АТХ G01A F11.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Кетоконазол является синтетическим производным имидазолдиоксолана. Оказывает выраженное фунгицидное и фунгистатическое действие на дерматофиты (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*), дрожжевые грибы (*Candida spp.*, *Pityrosporum spp.*, *Torulopsis spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Rhodotorula spp.*). Кетоконазол активен также в отношении грамположительных кокков (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*). Механизм его действия заключается в подавлении биосинтеза эргостерола и изменении липидного состава мембраны грибов, что приводит к их лизису.

Фармакокинетика.

При интравагинальном применении только некоторое (<1%) количество кетоконазола попадает в системный кровоток. Максимальная концентрация в плазме крови у женщин после интравагинального применения 400 мг кетоконазола колеблется в пределах 0-10,7 нг/мл, что считается следовой и не оказывает системного действия.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение острого и хронического рецидивирующего микоза влагалища. Профилактика грибковых инфекций влагалища при пониженной резистентности организма и на фоне лечения препаратами, которые нарушают нормальную микрофлору влагалища.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата. Беременность (I-ый триместр).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении кетоконазола с рифампицином и изониазидом снижается концентрация кетоконазола в плазме. При одновременном применении с циклоспорином, непрямыми антикоагулянтами и метилпреднизолоном кетоконазол может повышать концентрацию последних в плазме. Практическое значение этих взаимодействий при лечении кетоконазолом в форме пессариев неизвестно.

Особенности применения.

В редких случаях возможны местные аллергические реакции у полового партнера. Для снижения риска рецидива заболевания рекомендуется одновременное лечение полового партнера. Следует избегать контакта с латексом (контрацептивные диафрагмы, презервативы) по причине возможного снижения надежности механической контрацепции, что не исключает наступление беременности или развитие заболеваний, передающихся половым путем. Возможны аллергические реакции у полового партнера, в

частности гиперемия половых органов, поэтому во время лечения следует воздерживаться от половой жизни.

Кетоконазол рекомендуется применять на ночь, поскольку препарат оказывает осмотическое и дренажное действие, сопровождающееся увеличением выделений из влагалища. Рекомендуется на время лечения кетоконазолом на ночь использовать гигиенические прокладки.

При развитии реакций гиперчувствительности применение лекарственного средства следует прекратить и обратиться к врачу.

Не следует нарушать правила применения лекарственного средства - это может повредить здоровью. Лекарственное средство содержит бутилгидроксианизол, что может привести к развитию реакции раздражения гиперемии кожи.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Системная абсорбция при интравагинальном применении кетоконазола очень низкая или отсутствует, хотя адекватных контролируемых клинических исследований безопасности применения кетоконазола у беременных нет. Кетоконазол не применяется в I триместре беременности. В II-III триместрах и в период кормления грудью препарат применяют только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Обычно не влияет, но следует учесть возможность развития головокружения у лиц с гиперчувствительностью.

Способ применения и дозы.

Пессарий освобождают от стрипа и вводят глубоко во влагалище в положении лежа на спине с согнутыми в коленях и подтянутыми к груди ногами или на корточках. Пессарии не следует разрезать на части, поскольку подобное изменение может привести к нарушению распределения активного вещества.

По 1 пессарию в сутки перед сном в течение 3-5 дней. При необходимости курс лечения повторяют до клинического и лабораторного выздоровления. При хроническом кандидозе применяют по 1 пессарию в течение 10 дней.

Дети. Препарат не применяют у детей.

Передозировка.

В случае передозировки возможны местные реакции: гиперемия, жжение, зуд, раздражение слизистой оболочки влагалища. В таких случаях рекомендуется спринцевание водой.

Побочные реакции.

Побочные реакции обычно возникают редко и быстро проходят после отмены препарата.

Со стороны кожи и слизистых оболочек: зуд, сыпь, жжение, гиперемия, раздражение слизистой во влагалище, крапивница, возможные реакции в месте введения.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, боль в животе.

Со стороны нервной системы: головокружение.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек.

В случае возникновения каких-либо побочных реакций следует прекратить применение лекарственного средства и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности.

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 пессариев в стрипе из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 стрипа в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ОАО «Монфарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 19100, Черкасская обл., г. Монастырище, ул. Заводская, 8.