

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА КЕТОКОНАЗОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование
КЕТОКОНАЗОЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование
кетоконазол

Лекарственная форма
Суппозитории вагинальные

Состав

в 1 суппозитории содержится:

Действующее вещество: кетоконазол – 400 мг.

Вспомогательные вещества: бутилгидроксанизол – 0,5 мг, макрогол 1500 – (92 – 98) %, макрогол 400 – (8 – 2) % - до получения суппозитория массой 3,0 г.

Описание

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.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола.

Код АТХ: G01AF11

Фармакологическое действие

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

Гиперчувствительность к кетоконазолу или к любому из вспомогательных веществ, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинические данные о применении препаратов кетоконазола у женщин в период 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

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 средствами

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 пенистую массу, что способствует равномерному распределению активной субстанции по слизистой оболочке.

Лекарственный препарат содержит бутилгидроксианизол, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

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 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 7, 8, 9, 10 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 6 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 4 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 3 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 2 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 1 суппозиторию в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.