

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетоконазол-Альтфарм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кетоконазол-Альтфарм

Международное непатентованное или группировочное наименование: Кетоконазол

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные.

Состав

1 суппозиторий содержит:

Действующее вещество:

Кетоконазол – 0,2 г или 0,4 г.

Вспомогательные вещества:

Макрогол 1500 – 2,09 г или 1,9 г;

Макрогол 400 – 0,11 г или 0,1 г.

Описание: суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

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

Код АТХ: G01AF11

Фармакологические свойства

Активное вещество – кетоконазол, производное имидазолдиоксолана. Оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*) и дрожжевых грибов (*Pityrosporum spp.*, *Candida spp.* (в т.ч. *Candida albicans*)). Механизм действия заключается в угнетении биосинтеза эргостерола и изменении липидного состава мембраны грибов.

Препарат активен в отношении стафилококков и стрептококков.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых старше 18 лет.

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 лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат применяют интравагинально, т.е. вводят во влагалище.

Чтобы вынуть суппозиторий из ячейковой упаковки, необходимо отломить одну ячейку с суппозиторием по насечке и разъединив края ленты, потянуть за них в разные стороны. Суппозиторий ввести во влагалище заостренным концом, по возможности глубже.

Взрослые

Для профилактики грибковых поражений применять суппозитории в дозе 200 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней.

Для лечения молочницы – суппозитории в дозе 200 мг 2 раза в сутки или суппозитории в дозе 400 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней.

При микозах половых органов, остром и хроническом вагинальном кандидозе – суппозитории в дозе 200 мг 2 раза в сутки или суппозитории в дозе 400 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Кетоконазол-Альтфарм у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Местные реакции: гиперемия и раздражение слизистой оболочки влагалища, зуд влагалища; редко – гиперемия и боль в половом члене у сексуального партнера.

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница.

Передозировка

В связи с низкой абсорбцией препарата при интравагинальном применении в рекомендованных (терапевтических) дозах передозировка маловероятна.

Симптомы

При случайном приеме препарата внутрь возможны симптомы отравления.

Лечение

Специфического антидота нет. При необходимости следует принять активированный уголь и провести симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При интравагинальном применении взаимодействие с другими лекарственными препаратами не изучалось.

Особые указания

Для снижения риска рецидива заболевания рекомендуется одновременное лечение полового партнера.

В редких случаях возможна гиперемия полового члена у полового партнера.

Применение суппозиториев 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные 200 мг, 400 мг.

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПЭ. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. По истечении срока годности препарат не использовать.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б.

Тел.: +7 (495) 234-46-40

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б.

Тел.: +7 (495) 234-46-40