

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЛЮКОВАГ®**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** ФЛЮКОВАГ®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** сертаконазол.**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные.**Состав****на 1 суппозиторий***Действующее вещество:*

Сертаконазола нитрат 300 мг

Вспомогательные вещества:

Жир твердый (Витепсол, марки Н 19) 1,305 г

Жир твердый (Суппосир, марки NAI 50) 1,305 г

Кремния диоксид коллоидный безводный 0,090 г

Описание: суппозитории от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, овальной формы, не имеющие видимых вкраплений и неоднородностей. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня и/или воронкообразного углубления.**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола.**Код АТХ:** G01AF19**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Сертаконазол – противогрибковое средство, производное имидазола и бензотиофена. Обладает фунгистатическим и фунгицидным действием в терапевтических дозах. Активен в отношении грибов рода *Candida*. Механизм действия сертаконазола заключается в угнетении синтеза эргостерола и увеличении проницаемости клеточной мембраны грибов, что приводит к лизису клетки гриба.

Обладает также антибактериальной активностью в отношении грамположительных бактерий (стафило- и стрептококков).

Фармакокинетика

Всасывание после интравагинального применения отсутствует.

Показания к применению

Местное лечение инфекций слизистой оболочки влагалища, вызываемых грибами рода *Candida* (кандидозный вульвовагинит).

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к сертаконазолу или производным имидазола, бензотиафена и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточных данных о применении сертаконазола во время беременности и в период грудного вскармливания нет. Однако, принимая во внимание способ применения препарата (однократное введение), а также, отсутствие системной абсорбции препарата после интравагинального введения, применение сертаконазола во время беременности и в период грудного вскармливания возможно в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка.

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Интравагинально, однократно.

Перед применением препарата необходимо обмыть наружные половые органы с использованием нейтрального или щелочного мыла.

Один вагинальный суппозиторий вводят глубоко во влагалище, лежа на спине, перед сном. Если клинические симптомы сохраняются, возможно повторное введение суппозитория через 7 дней.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – аллергические реакции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

редко – ощущение жжения, зуд во влагалище.

Местные реакции проходят самостоятельно во время лечения и не требуют отмены препарата. Эти побочные эффекты являются характерными для препаратов местного применения и отражают эффективность применения препарата.

Если любые из указанных в инструкции побочных действий усугубляются или Вы заметили любые другие побочные действия, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Учитывая способ применения, передозировка препаратом маловероятна.

Симптомы

Не установлены.

Лечение

При случайном приеме препарата внутрь необходимо провести симптоматическую терапию (промывание желудка) и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение суппозиториев ФЛЮКОВАГ® с местными контрацептивными препаратами может привести к ослаблению спермицидного действия последних.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата ФЛЮКОВАГ® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При применении препарата рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

Для предотвращения урогенитальной реинфекции рекомендуется рассмотреть вопрос об одновременном лечении полового партнера.

Риск разрыва презерватива или диафрагмы увеличивается при их одновременном использовании с применением препарата.

Лечение можно проводить во время менструации.

Проконсультируйтесь с врачом, если улучшение не наступает или появляются новые симптомы.

Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные, 300 мг.

По 1 суппозиторию в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Альтфарм" (ООО "Альтфарм"), Россия,

Московская обл., г. Домодедово, д. Судаково, территория вл. Лесное, стр. 10б

Тел.: +7 (495) 234-46-40,

www.altpharm.ru