

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ливарол, 400 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетоконазол.

Каждый суппозиторий содержит 400 мг кетоконазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бутилгидроксанизол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

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.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Ливарол 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

По 1 суппозиторию в сутки в течение 3-5 дней в зависимости от течения заболевания.

При хроническом кандидозе применяют по 1 суппозиторию в сутки в течение 10 дней.

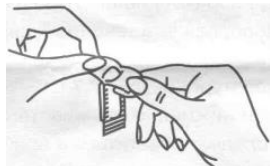
Дети

Эффективность и безопасность препарата Ливарол у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для интравагинального применения.

Извлекают суппозиторий из контурной упаковки, как показано на рисунке (контурная ячейковая упаковка каждого суппозитория снабжена специальными «крылышками», которые позволяют легко и быстро извлечь суппозиторий, не повредив его).



Вводят суппозиторий глубоко во влагалище в положении лежа на спине.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кетоконазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Для снижения риска рецидива заболевания рекомендуется одновременное лечение полового партнера.

В редких случаях возможна гиперемия полового члена у полового партнера. Применение суппозиторий 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.

Вспомогательные вещества

Бутилгидроксанизол может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Из-за низкой абсорбции при интравагинальном применении взаимодействие с другими лекарственными препаратами маловероятно.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении препаратов кетоконазола у женщин в период беременности ограничены. Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Клинические данные о применении препаратов кетоконазола у женщин в период грудного вскармливания ограничены. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Гиперемия и раздражение слизистой оболочки влагалища, зуд влагалища. Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G01AF11.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Системная абсорбция при интравагинальном применении незначительная.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бутилгидроксианизол

Смесь макроголов (макрогол 1500, макрогол 400)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в контурной ячейковой упаковке для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan»

050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408

Тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика

ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика

720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005227)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17 апреля 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ливарол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>