

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетоконазол-Альтфарм, 200 мг, суппозитории вагинальные.

Кетоконазол-Альтфарм, 400 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетоконазол.

Кетоконазол-Альтфарм, 200 мг, суппозитории вагинальные.

Каждый суппозиторий содержит 200 мг кетоконазола.

Кетоконазол-Альтфарм, 400 мг, суппозитории вагинальные.

Каждый суппозиторий содержит 400 мг кетоконазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к кетоконазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность, период лактации.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При интравагинальном применении взаимодействие с другими лекарственными препаратами не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Препарат противопоказан в период кормления грудью (см. раздел 4.3.).

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

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

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Системная абсорбция при интравагинальном применении незначительная.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 1500.

Макрогол 400.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 106

Тел.: +7 (495) 234-46-40

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Альтфарм»

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

Тел.: +7 (495) 234-46-40

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Кетоконазол-Альтфарм доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.