

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Лівагін-М®

Склад:

діюча речовина: кетоконазол;

1 песарій містить кетоконазолу 400 мг;

допоміжні речовини: бутилгідроксіанізол, макрогол 1500, макрогол 400.

Лікарська форма. Песарії.

Основні фізико-хімічні властивості: песарії білого, білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Допускається мармуровість поверхні.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Похідні імідазолу.

Код АТХ G01A F11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетоконазол є синтетичною похідною імідазолдіоксолану. Чинить виражену фунгіцидну та фунгістатичну дію на дерматофіти (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*), дріжджові гриби (*Candida spp.*, *Pityrosporum spp.*, *Torulopsis spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Rhodotorula spp.*). Кетоконазол активний також відносно грампозитивних коків (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*). Механізм його дії полягає в інгібуванні біосинтезу ергостеролу і зміні ліпідного складу мембрани грибів, що призводить до їх лізису.

Фармакокінетика.

При інтравагінальному застосуванні лише незначна (< 1 %) кількість кетоконазолу потрапляє у системний кровотік. Максимальна концентрація в плазмі крові у жінок після інтравагінального застосування 400 мг кетоконазолу коливається в межах 0-10,7 нг/мл, що вважається слідовою і не чинить системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування гострого та хронічного рецидивуючого вульвовагінального кандидозу.

Для профілактики грибкових інфекцій піхви при зниженій резистентності організму та на тлі лікування препаратами, які порушують нормальну мікрофлору піхви.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, вагітність (I триместр).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні кетоконазолу з рифампіцином та ізоніазидом знижується концентрація кетоконазолу у плазмі. При одночасному застосуванні з циклоспорином, непрямыми антикоагулянтами та метилпреднізолоном кетоконазол може підвищувати концентрацію останніх у плазмі. Практичне значення цих взаємодій при лікуванні кетоконазолом у формі песаріїв невідоме.

Особливості застосування.

У поодиноких випадках можливі місцеві алергічні реакції у статевого партнера. Для зниження ризику рецидиву захворювання рекомендується одночасне лікування статевого партнера. Слід уникати контакту з латексними препаратами (контрацептивні діафрагми, презервативи) через зниження надійності механічної контрацепції, тому не виключається можливість вагітності або захворювань, що передаються статевим шляхом. Можливі алергічні реакції у статевого партнера, зокрема гіперемія статевих органів, тому під час лікування слід утримуватися від статевого життя.

Кетоконазол рекомендується застосовувати на ніч, оскільки препарат чинить осмотичну та дренажну дію, що супроводжується збільшенням виділень із піхви. Рекомендується на час лікування кетоконазолом на ніч використовувати гігієнічні прокладки.

При розвитку реакцій гіперчутливості застосування лікарського засобу слід припинити та звернутися до лікаря.

Не слід порушувати правила застосування лікарського засобу - це може зашкодити здоров'ю.

Лікарський засіб містить бутилгідроксіанізол, що може спричинити шкірні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Системна абсорбція при інтравагінальному застосуванні кетоконазолу вкрай мала чи відсутня, хоча адекватних контрольованих клінічних досліджень щодо безпеки застосування кетоконазолу вагітним немає. Кетоконазол не застосовують у I триместрі вагітності. У II-III триместрах та у період годування груддю лікарський засіб застосовують тільки тоді, коли

очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай не впливає, але слід врахувати можливість розвитку запаморочення в осіб з гіперчутливістю.

Спосіб застосування та дози.

Песарій звільняють від стрипа і вводять глибоко у піхву в положенні лежачи на спині із зігнутими в колінах та підтягнутими до грудей ногами чи навпочіпки. Песарії не слід розрізати на частини, оскільки подібна зміна умов зберігання препарату може призвести до порушення розподілу активної речовини. Призначають по 1 песарію на добу перед сном протягом 3-5 днів. При потребі курс лікування повторюють до клінічного та лабораторного одужання. При хронічному кандидозі застосовують по 1 песарію протягом 10 днів.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Передозування.

У разі передозування можливі місцеві реакції: гіперемія, печіння, свербіж, подразнення слизової оболонки піхви. У таких випадках рекомендується спринцювання водою.

Побічні реакції.

Побічні реакції зазвичай виникають рідко і швидко минають після відміни препарату.

З боку шкіри та слизових оболонок: свербіж, висипання, печіння, гіперемія, подразнення слизової у піхві, кропив'янка, можливі реакції у місці введення.

З боку травного тракту: нудота, біль у животі.

З боку нервової системи: запаморочення.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності.

2 роки.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 песаріїв у стрипі із плівки полівінілхлоридної. По 1 або 2 стрипи у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник/заявник.

ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.