ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЕТОДІН

(KETODIN)

Склад:

діюча речовина: кетоконазол;

1 супозиторій містить кетоконазолу 400 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 4000, бутилгідроксіанізол (Е 320).

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від білого до майже білого кольору, торпедоподібної форми.

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

Код АТХ G01A F11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетоконазол є синтетичним похідним 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.*), диморфні і вищі гриби (зуміцети). Менш чутливі до кетоконазолу *Aspergillus spp., Sporothrix schenckii*, деякі *Dermatiaceae, Mucor spp.* та інші фукоміцети, за винятком *Entomophthrales.* 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. Кетодін активний також проти збудників, що резистентні до протигрибкових антибіотиків (ністатин, леворин), а також до клотримазолу. Розвиток вторинної резистентності під час лікування кетоконазолом дотепер не спостерігався.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий та хронічний рецидивуючий вульвовагінальний кандидоз; профілактика грибкових інфекцій піхви при зниженій резистентності організму та на тлі лікування препаратами, які порушують нормальну мікрофлору піхви.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кетоконазолу або інших складових препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні кетоконазолу з рифампіцином та ізоніазидом знижується концентрація кетоконазолу у плазмі крові. При одночасному застосуванні з циклоспорином, непрямими антикоагулянтами та метилпреднізолоном кетоконазол може підвищувати концентрацію останніх у плазмі. Практичне значення цих взаємодій при лікуванні кетоконазолом у вигляді вагінальних супозиторіїв 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 виникнення вагітності або зараження захворюваннями, що передаються статевим шляхом. Під час лікування слід утримуватися від статевого життя.

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

При розвитку реакцій гіперчутливості препарат слід відмінити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Хоча системна абсорбція при інтравагінальному застосуванні кетоконазолу вкрай мала або відсутня, адекватних контрольованих клінічних досліджень щодо безпеки застосування

Кетодіну у вагітних немає. Кетодін не застосовувати у I триместрі вагітності. У II-III триместрі та у період годування груддю препарат слід застосовувати 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.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Супозиторій звільнити від стрипа і вводити глибоко у піхву у положенні лежачи на спині із зігнутими в колінах та підтягнутими до грудей ногами або навпочіпки. Супозиторії не слід розрізати на частини, оскільки подібна зміна умов зберігання препарату може призвести до порушення розподілу активної речовини. Призначати по 1 супозиторію на добу перед сном протягом 3-5 днів. При потребі курс лікування повторювати до клінічного та лабораторного одужання. При хронічному кандидозі застосовувати по 1 супозиторію протягом 10 днів.

Діти.

Досвід застосування кетоконазолу у формі вагінальних супозиторіїв дітям відсутній.

Передозування.

У випадку місцевого передозування можуть спостерігатися гіперемія, печіння, свербіж, подразнення слизової оболонки піхви. У такому разі рекомендується спринцювання водою.

Побічні реакції.

Побічні ефекти виникають рідко і швидко минають після відміни препарату.

З боку шкіри та слизових оболонок: свербіж, висипання, печіння, гіперемія, подразнення слизової оболонки піхви, шкірні висипання, кропив’янка, можливі реакції у місці введення.

З боку травного тракту: рідко – нудота, біль у животі.

З боку нервової системи: рідко – запаморочення.

Реакції гіперчутливості: рідко – кропив'янка, анафілактичні та анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності.

3 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел.: 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.com.ua