

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛІВАРОЛ

Склад:

діюча речовина: кетоконазол;

1 песарій містить кетоконазолу 400 мг;

допоміжні речовини: бутилгідроксіанізол (Е 320), макрогол 1500, макрогол 400.

Лікарська форма. Песарії.

Основні фізико-хімічні властивості: песарії білого, білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Допускається наявність лійкоподібного поглиблення і повітряного стрижня.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Похідні імідазолу. Кетоконазол. Код АТХ G01A F11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активна речовина — кетоконазол, похідна сполука імідазолдіоксолану. Чинить фунгіцидну та фунгістатичну дію щодо дерматофітів (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*) і дріжджів (*Candida spp.*, *Pityrosporum spp.*). Механізм дії спрямований на пригнічення біосинтезу ергостеролу та зміну ліпідного складу мембрани грибів. Лікарський засіб активний щодо стафілококів та стрептококів.

Фармакокінетика.

При вагінальному застосуванні кетоконазол слабо всмоктується, невелика кількість його потрапляє у системний кровообіг. Максимальна концентрація кетоконазолу у плазмі крові після застосування 400 мг лікарського засобу коливається від 0 до 20,7 нг/мл.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування гострого та хронічного рецидивуючого мікозу піхви.
- Профілактика 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 лікарського засобу Ліварол з рифампіцином та ізоніазидом знижується концентрація кетоконазолу у плазмі. При одночасному застосуванні з циклоспорином, непрямыми антикоагулянтами та метилпреднізолоном кетоконазол може підвищувати концентрацію вищезазначених препаратів у плазмі. Практичне значення цих взаємодій при лікуванні кетоконазолом у вигляді вагінальних 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 — не виключається можливість настання 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.

Ліварол рекомендується застосовувати на ніч, оскільки кетоконазол чинить осмотичну та дренажну дію, що супроводжується збільшенням виділень із піхви. Рекомендується на час лікування лікарським засобом Ліварол на ніч використовувати гігієнічні прокладки.

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

Важлива інформація про допоміжні речовини. Лікарський засіб містить бутилгідроксіанізол (Е 320), тому може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) або подразнення слизових оболонок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують у I триместрі вагітності. У II-III триместрі вагітності 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.

Лікарський засіб зазвичай не впливає на швидкість реакції, але слід враховувати можливість розвитку запаморочення в осіб із гіперчутливістю.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовують інтравагінально. Перед застосуванням песарій звільняють від контурної упаковки і вводять його глибоко у піхву у положенні лежачи на спині. Застосовують по 1 песарію на добу протягом 3-5 днів залежно від перебігу захворювання. При потребі курс лікування повторюють до клінічного одужання, підтвердженого лабораторними дослідженнями. При хронічному кандидозі застосовують по 1 песарію протягом 10 днів.

У період вагітності (II-III триместр) та годування груддю спосіб застосування та дози звичайні.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Передозування та токсичні ефекти при застосуванні кетоконазолу не виявлені.

Побічні реакції.

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

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

З боку травного тракту: у поодиноких випадках — нудота, біль у животі.

З боку нервової системи: запаморочення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 песаріїв у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.