

Состав

действующее вещество: кетоконазол;

1 суппозиторий содержит кетоконазола 400 мг

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 400, полиэтиленгликоль 4000, бутилгидроксанизол (Е 320).

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории от белого до почти белого цвета, торпедообразные.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии.
Производные имидазола.

Код АТХ G01A F11.

Фармакодинамика

Кетоконазол является синтетическим производным имидазолдиоксолана. Оказывает выраженное фунгицидное и фунгистатическое действие на дерматофиты (*Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum* spp.), Дрожжевые грибы (*Candida* spp., *Pityrosporum* spp., *Torulopsis* spp, *Cryptococcus* spp., *Rhodotorula* spp.), Диморфные и высшие грибы (зумицеты). Менее чувствительны к кетоконазолу *Aspergillus* spp., *Sporothrix schenckii*, некоторые *Dermatiaceae*, *Mucor* spp. и другие фукомицеты, за исключением *Entomophthrales*. Кетоконазол активен также в отношении грамположительных кокков (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.). Механизм его действия заключается в подавлении биосинтеза эргостерола и изменении липидного состава мембраны грибов, что приводит к их лизису. Кетодин активный также против возбудителей, резистентных к противогрибковым антибиотикам (нистатин, леворин), а также к клотримазолу. Развитие вторичной резистентности во время лечения кетоконазолом до сих пор не наблюдалось.

Фармакокинетика

При интравагинальном применении только некоторое (<1%) количество кетоконазола попадает в системный кровоток. Максимальная концентрация в плазме крови у женщин после интравагинального применения 400 мг кетоконазола колеблется в пределах 0-10,7 нг / мл, что считается следовой и не оказывает системного действия.

Показания

Острый и хронический рецидивирующий вульвовагинальный кандидоз
профилактика грибковых инфекций влагалища при пониженной резистентности организма и на фоне лечения препаратами, которые нарушают нормальную микрофлору влагалища.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кетоконазолу или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении кетоконазола с рифампицином и изониазидом снижается концентрация кетоконазола в плазме крови. При одновременном применении с циклоспорином, непрямыми антикоагулянтами и метилпреднизолоном кетоконазол может повышать концентрацию последних в плазме. Практическое значение этих взаимодействий при лечении кетоконазолом в виде вагинальных суппозиторий неизвестно.

Особенности применения

В редких случаях возможны местные аллергические реакции у полового партнера. Для снижения риска рецидива заболевания рекомендуется одновременное лечение полового партнера. Следует избегать контакта с латексными препаратами (контрацептивные диафрагмы, презервативы) из-за снижения надежности механической контрацепции, поэтому не исключается возможность возникновения беременности или заражения заболеваниями, передающимися половым путем. Во время лечения следует воздерживаться от половой жизни.

Кетодин рекомендуется применять на ночь, поскольку препарат оказывает осмотическое и дренажное действие, сопровождающееся увеличением выделений из влагалища. Рекомендуется на время лечения Кетодином на ночь

использовать гигиенические прокладки.

При развитии реакций гиперчувствительности препарат следует отменить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Хотя системная абсорбция при интравагинальном применении кетоконазола очень низкая или отсутствует, адекватных контролируемых клинических исследований безопасности применения Кетодина у беременных нет. Кетодин не применять в I триместре беременности. В II-III триместре и в период кормления грудью препарат следует применять только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Суппозиторий освободить от стрипа и вводить глубоко во влагалище в положении лежа на спине с согнутыми в коленях и подтянутыми к груди ногами или на корточках. Суппозитории не следует разрезать на части, поскольку подобное изменение условий хранения препарата может привести к нарушению распределения активного вещества. Назначать по 1 свече в сутки перед сном в течение 3-5 дней. При необходимости курс лечения повторять до клинического и лабораторного выздоровления. При хроническом кандидозе применять по 1 свече в течение 10 дней.

Дети

Опыт применения кетоконазола в форме вагинальных суппозиториях у детей отсутствует.

Передозировка

В случае местного передозирования могут наблюдаться гиперемия, жжение, зуд, раздражение слизистой оболочки влагалища. В таком случае рекомендуется спринцевание водой.

Побочные реакции

Побочные эффекты возникают редко и быстро проходят после отмены препарата.

Со стороны кожи и слизистых оболочек: зуд, сыпь, жжение, гиперемия, раздражение слизистой оболочки влагалища, кожная сыпь, крапивница, возможные реакции в месте введения.

Со стороны пищеварительного тракта: редко - тошнота, боль в животе.

Со стороны нервной системы: редко - головокружение.

Реакции гиперчувствительности: редко - крапивница, анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек.

Срок годности

2 года.

Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 суппозиторий в стрипе, по 2 стрипа в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Совместное украинский-испанское предприятие «Сперко Украина».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

21027, Украина, г. Винница, ул. 600-летия, 25.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).