

Состав

действующее вещество: кетоконазол;

1 pessaries содержит кетоконазола 400 мг;

вспомогательные вещества: бутилгидроксианизол, макрогол 1500, макрогол 400.

Лекарственная форма

Пессарии.

Основные физико-химические свойства: пессарии белого, белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, торпедообразные. Допускается мраморность поверхности.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТС 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.*). 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.

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

Для лечения острого и хронического рецидивирующего вульвовагинального кандидоза.

Для профилактики грибковых инфекций влагалища при пониженной резистентности организма и на фоне лечения препаратами, которые нарушают нормальную микрофлору влагалища.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность (I триместр).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении кетоконазола с рифампицином и изониазидом снижается концентрация кетоконазола в плазме. При одновременном применении с циклоспорином, непрямыми антикоагулянтами и метилпреднизолоном кетоконазол может повышать концентрацию последних в плазме. Практическое значение этих взаимодействий при лечении кетоконазолом в форме pessaries 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 беременности или заболеваний, передающихся половым путем. Возможны аллергические реакции у полового партнера, в частности гиперемия половых органов, поэтому во время лечения следует воздерживаться от половой жизни.

Кетоконазол рекомендуется применять на ночь, поскольку препарат оказывает осмотическое и дренажное действие, сопровождающееся увеличением выделений из влагалища. Рекомендуется на время лечения кетоконазолом на ночь использовать гигиенические прокладки.

При развитии реакций гиперчувствительности применение лекарственного средства следует прекратить и обратиться к врачу.

Не следует нарушать правила применения лекарственного средства - это может повредить здоровью.

Лекарственное средство содержит бутилгидроксанизол, что может привести кожные реакции.

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

Обычно не влияет, но следует учесть возможность развития головокружения у лиц с гиперчувствительностью.

Применение в период беременности или кормления грудью

Системная абсорбция при интравагинальном применении кетоконазола очень низкая или отсутствует, хотя адекватных контролируемых клинических исследований безопасности применения кетоконазола беременным нет. Кетоконазол не применяется в I триместре беременности. В II-III триместрах и в период кормления грудью препарат применяют только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Пессарий освобождают от стрипа и вводят глубоко во влагалище в положении лежа на спине с согнутыми в коленях и подтянутыми к груди ногами или на корточках. Пессарии не следует разрезать на части, поскольку подобное изменение условий хранения препарата может привести к нарушению распределения активного вещества. По 1 пессарию в сутки перед сном в течение 3-5 дней. При необходимости курс лечения повторяют до клинического и лабораторного выздоровления. При хроническом кандидозе применяют по 1 пессарию в течение 10 дней.

Дети

Препарат не применяют детям.

Передозировка

В случае передозировки возможны местные реакции: гиперемия, жжение, зуд, раздражение слизистой оболочки влагалища. В таких случаях рекомендуется спринцевание водой.

Побочные реакции

Побочные реакции обычно возникают редко и быстро проходят после отмены препарата.

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

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, боль в животе.

Со стороны нервной системы: головокружение.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек.

В случае возникновения каких-либо побочных реакций следует прекратить применение лекарственного средства и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности

2 года.

Препарат нельзя применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 pessaries в стрипе из пленки поливинилхлоридной. По 2 стрипа в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Монфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 19100, Черкасская обл., г. Монастырище, ул. Заводская, 8.

Источник инструкции

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