

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кетоконазол, 400 мг, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетоконазол.

1 суппозиторий содержит 400 мг кетоконазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бутилгидроксанизол – 0,5 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедообразной формы от белого до белого с желтоватым или сероватым, или кремоватым оттенком цвета. Допускается мраморность поверхности. На срезе допускается наличие воздушного стержня и воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лечение острого и хронического рецидивирующего вагинального кандидоза.

Профилактика возникновения грибковых инфекций влагалища при пониженной резистентности организма и на фоне лечения антибактериальными средствами и другими препаратами, нарушающими нормальную микрофлору влагалища.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 суппозиторию в сутки в течение 3–5 дней в зависимости от течения заболевания.

При хроническом кандидозе применяют по 1 суппозиторию в сутки в течение 10 дней.

Способ применения

Интравагинально. Извлекают суппозиторий из контурной упаковки. Вводят его глубоко во влагалище в положении лежа на спине.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к кетоконазолу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет;

- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Для снижения риска рецидива заболевания рекомендуется одновременное лечение полового партнера.

В редких случаях возможна гиперемия полового члена у полового партнера.

Применение суппозитория может снижать надежность механической контрацепции (латекс-содержащие презервативы и вагинальные диафрагмы). Во время лечения рекомендуется подбирать надежные методы контрацепции.

Во время лечения необходимо контролировать картину периферической крови, функциональное состояние печени и почек.

Бутилгидроксианизол может вызывать раздражение слизистых оболочек.

Вагинальные суппозитории под действием температуры тела расплавляются, образуя объемно распространяющуюся пенную массу, что способствует равномерному распределению активной субстанции по слизистой оболочке.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Из-за низкой абсорбции при интравагинальном применении взаимодействие с другими лекарственными препаратами маловероятно.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении препаратов кетоконазола у женщин при беременности ограничены.

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Клинические данные о применении препаратов кетоконазола у женщин в период грудного вскармливания ограничены.

В период лечения Кетоконазолом грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Кетоконазол не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Гиперемия и раздражение слизистой оболочки влагалища, зуд влагалища. Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

В связи с низкой абсорбцией препарата при интравагинальном применении в рекомендованных (терапевтических) дозах передозировка маловероятна.

При случайном приеме препарата внутрь возможны симптомы отравления. Специфического антидота нет. При необходимости принять активированный уголь и провести симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола.

Код АТХ: G01AF11

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кетоконазол, производное имидазолдиоксолана – синтетическое противогрибковое средство широкого спектра действия для местного применения. Оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*), дрожжевых и дрожжеподобных грибов (*Candida spp.*, *Pityrosporum spp.*, *Torulopsis*, *Cryptococcus spp.*, диморфных грибов и эумицетов). Препарат активен в отношении стафилококков и стрептококков.

Механизм действия заключается в угнетении биосинтеза эргостерола и изменении липидного состава мембраны грибов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Системная абсорбция при интравагинальном применении незначительная.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бутилгидроксианизол

Макрогол 400

Макрогол 1500

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из полимерной пленки ПВХ/ПЭ.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский р-н, ст. Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский р-н, ст. Ивановская, ул. Дубинская, д. 65.

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кетоконазол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.