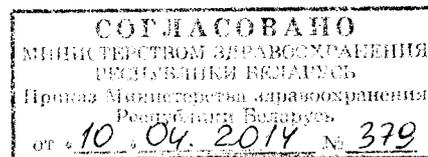


Листок-вкладыш  
лекарственного средства  
**КЕТОКОНАЗОЛ**  
суппозитории вагинальные 400 мг

**Торговое название препарата:**  
КЕТОКОНАЗОЛ



**Форма выпуска:** Суппозитории вагинальные

**Общая характеристика**

Суппозитории цилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

**Состав:** 1 вагинальный суппозиторий содержит:

*активное вещество:* кетоконазол - 400 мг;

*вспомогательные вещества:* бутилгидроксианизол (Е320), твердый жир.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Производные имидазола.

**Код АТХ:** G01AF11

**Показания к применению:**

- Острый и хронический рецидивирующий вульвовагинальный кандидоз.
- Профилактика грибковых инфекций влагалища профилактика возникновения грибковых инфекций влагалища при длительном применении антибактериальных препаратов, а также при первичных и вторичных иммунодефицитных состояниях.

**Противопоказания:**

- Повышенная чувствительность к кетоконазолу или другим ингредиентам препарата.
- Первый триместр беременности.
- Период кормления грудью.
- детский возраст до 18 лет.

**Передозировка:**

В связи с низкой абсорбцией препарата случаи передозировки при соблюдении рекомендуемых доз не выявлены.

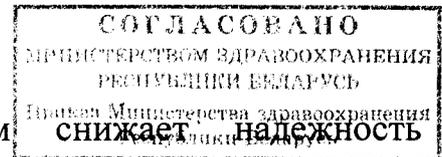
*Местные симптомы при превышении рекомендованной дозы:* гиперемия, ощущение жжения, зуд, раздражение слизистой оболочки влагалища.

*Лечение:* спринцевание водой.

**Взаимодействия с другими лекарственными средствами:**

В связи с низкой системной абсорбцией кетоконазола, взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

При одновременном применении препарата кетоконазол с рифампицином и изониазидом снижается концентрация кетоконазола в плазме. При одновременном применении с циклоспорином, непрямые антикоагулянтами и метилпреднизолоном кетоконазол может повышать концентрацию последних в плазме.

**Меры предосторожности:**

Использование суппозиторий с кетоконазолом механической контрацепции (презервативы, вагинальные диафрагмы).

Во время лечения рекомендуется воздержаться от половой жизни.

В случае инфицирования полового партнера и для исключения возможности реинфекции одновременное лечение обоих партнеров является обязательным.

При развитии реакций гиперчувствительности препарат следует отменить.

*Использование у лиц с нарушенной функцией печени и почек:*

При выраженных нарушениях функции печени и почек использовать с осторожностью.

*Беременность и лактация:*

Препарат противопоказан в первый триместр беременности и период кормления грудью.

Во время II и III триместра беременности применение препарата возможно только в том случае, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

*Применение препарата у детей:*

Достоверные данные, касающиеся применения препарата у детей отсутствуют.

*Применение у лиц пожилого возраста:*

Кетоконазол практически не адсорбируется в системный кровоток, поэтому коррекций не требуется.

*Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении:*

Применение препарата не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

**Способ применения и дозы:**

Интравагинально. По одному суппозиторию 1 раз в сутки, непосредственно перед сном в течение 3-5 дней подряд, начиная с первого дня после окончания менструации. Лечение продолжают в течение нескольких дней после исчезновения симптомов заболевания. При хронических или рецидивирующих инфекциях совместно с местным лечением следует применять и противогрибковое средство *per os*. Длительность периода лечения устанавливается индивидуально.

**Побочное действие:**

При вагинальном применении побочные эффекты возникают редко ( $> 1/10000$  и  $< 1/1000$ ) или очень редко ( $< 1/10000$ ) в связи с минимальной концентрацией в плазме.

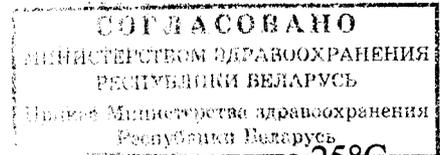
*Местные реакции:* раздражение слизистой оболочки влагалища (зуд, ощущение жжения, гиперемия)

*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.

*Дерматологические реакции:* редко - кожная сыпь.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше  $25^{\circ}\text{C}$ .

Не замораживать.

**Срок годности:**

3 года

Не применять после истечения срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек:**

Отпускать по рецепту врача.

**Упаковка:**

*Первичная упаковка.* Суппозитории по 5 штук в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки.

*Вторичная упаковка.* По 1 контурной ячейковой упаковке № 5 вместе с инструкцией для пациента в картонной пачке.

**Название и адрес изготовителя:**

**ООО «ФАРМАПРИМ»**

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

[www.farmaprim.md](http://www.farmaprim.md)