

НД РБ

94 90 - 2 0 2 1

## ИНСТРУКЦИЯ



по медицинскому применению лекарственного препарата

(листок-вкладыш)

### ЛИВАРОЛ®

- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

**Торговое название препарата:** Ливарол®

**Международное непатентованное название:** Кетоконазол

**Форма выпуска:** суппозитории вагинальные

**Состав**

Один суппозиторий содержит:

*действующее вещество:* кетоконазол – 400 мг;

*вспомогательные вещества:* бутилгидроксианизол, смесь макроголов (макрогол 1500, макрогол 400).

**Фармакотерапевтическая группа:** Противомикробные и антисептические средства, используемые в гинекологии. Производные имидазола.

**Код АТХ:** G01AF11.

**Описание:** суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым, или сероватым, или коричневатым оттенком цвета. Допускается мраморность и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Кетоконазол, производное имидазолдиоксолана – синтетическое противогрибковое средство широкого спектра действия для местного применения. Оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие.



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.

#### *Фармакокинетика*

Системная абсорбция при интравагинальном применении незначительная.

#### **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.

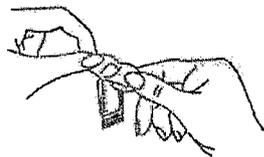
#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

#### **Способ применения и дозы**

Для интравагинального применения.

Извлеките суппозиторий из контурной упаковки, как показано на рисунке (контурная ячейковая упаковка каждого суппозитория снабжена специальными «крылышками», которые позволят Вам легко и быстро извлечь суппозиторий, не повредив его).



Введите суппозиторий глубоко во влагалище в положении лежа на спине.

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

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



9490 - 2021

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

Не прерывайте курс лечения самостоятельно, даже если беспокоящие Вас симптомы исчезли, так как незавершенное лечение может привести к переходу заболевания в хроническую форму.

*Если на фоне лечения симптомы заболевания сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.*

### **Побочное действие**

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

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### *Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях*

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

### **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 следует принять активированный уголь и провести симптоматическое лечение.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

### **Меры предосторожности**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



Для снижения риска рецидива заболевания рекомендуется одновременное лечение полового партнера.

В редких случаях возможны аллергические реакции (гиперемия полового члена) у полового партнера.

Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения, следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза.

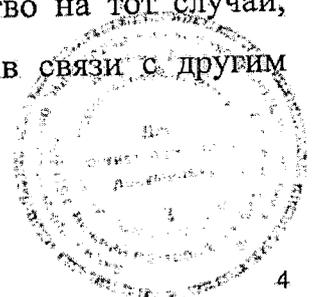
Применение суппозиторий может снижать надежность механической контрацепции (латекс-содержащие презервативы и вагинальные диафрагмы).

Во время лечения рекомендуется подбирать надежные методы контрацепции.

Как уменьшить опасность повторного развития инфекции:

- Отдавайте предпочтение свободной «дышащей» одежде и нижнему белью из хлопка.
- Не ходите долго в мокром купальнике. Теплая влажная среда благоприятствует развитию грибов.
- Пользуйтесь только личным полотенцем. Влажные полотенца могут сохранять инфекцию.
- Вытирайтесь движениями спереди назад, чтобы избежать заноса бактерий из области ануса во влагалище.
- Избегайте использования масла для ванны, женских гигиенических спреев и пудр, которые могут раздражать кожу вокруг вульвы.
- Не ешьте слишком много сладкого, это может изменить pH влагалища и создать условия для активизации грибка.
- Каждый день употребляйте в пищу кисломолочные продукты, содержащие лактобактерии.
- Всегда имейте под рукой противогрибковое средство на тот случай, если Вам необходимо будет принять антибиотик в связи с другим заболеванием.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



- Воздерживайтесь от половых сношений во время лечения грибковой инфекции.

*Применение при беременности и в период грудного вскармливания*

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

Применение препарата при беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

*Применение у детей*

Препарат противопоказан к применению в детском возрасте до 18 лет (отсутствует опыт клинического применения).

*Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами*

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами, механизмами.

**Упаковка**

Суппозитории вагинальные 400 мг.

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



**Информация о производителе**

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)