

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛІВАРОЛ

Склад:

діюча речовина: ketoconazole;

1 песарій містить кетоконазолу 400 мг;

допоміжні речовини: бутилгідроксіанізол (Е 320), макрогол 1500, макрогол 400.

Лікарська форма. Песарії.

Основні фізико-хімічні властивості: песарії білого, білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Допускається наявність лійкоподібного поглиблення і повітряного стрижня.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології.

Код АТХ G01A F11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активна речовина — кетоконазол, похідне імідазолдіоксолану. Чинить фунгіцидну та фунгістатичну дію щодо дерматофітів (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*) і дріжджів (*Candida spp.*, *Pityrosporum spp.*). Механізм дії спрямований на пригнічення біосинтезу ергостеролу та зміну ліпідного складу мембрани грибів.

Препарат активний щодо стафілококів та стрептококів.

Фармакокінетика.

При вагінальному застосуванні препарат слабо всмоктується, невелика кількість препарату потрапляє у системний кровообіг. Максимальна концентрація кетоконазолу у плазмі крові після застосування 400 мг препарату коливається від 0 до 20,7 нг/мл.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування гострого та хронічного рецидивуючого мікозу піхви.
- Профілактика грибкових інфекцій піхви при зниженій резистентності організму та на тлі лікування препаратами, які порушують нормальну мікрофлору піхви.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату, вагітність (І триместр).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату Ліварол з рифампіцином та ізоніазидом знижується концентрація кетоконазолу у плазмі. При одночасному застосуванні з циклоспорином, непрямыми антикоагулянтами та метилпреднізолоном кетоконазол може підвищувати концентрацію вищезазначених препаратів у плазмі. Практичне значення цих взаємодій при лікуванні кетоконазолом у вигляді вагінальних песаріїв невідоме.

Особливості застосування.

У поодиноких випадках можливі місцеві алергічні реакції у статевго партнера. Для зниження ризику рецидиву захворювання рекомендується одночасне лікування статевго партнера. Слід уникати контакту з латексними препаратами (контрацептивні діафрагми, презервативи).

Під час лікування слід утримуватися від статевго життя.

Ліварол рекомендується застосовувати на ніч, оскільки препарат чинить осмотичну та дренажну дію, що супроводжується збільшенням виділень із піхви. Рекомендується на час лікування препаратом Ліварол на ніч використовувати гігієнічні прокладки.

При розвитку реакцій гіперчутливості препарат слід відмінити та звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують у I триместрі вагітності. У II-III триместрі вагітності та у період годування груддю препарат застосовують тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують інтравагінально. Перед застосуванням песарій звільняють від контурної упаковки і вводять його глибоко у піхву у положенні лежачи на спині. Застосовують по 1 песарію на добу протягом 3-5 днів залежно від перебігу захворювання. При потребі курс лікування повторюють до клінічного одужання, підтвердженого лабораторними дослідженнями. При хронічному кандидозі застосовують по 1 песарію протягом 10 днів.

У період вагітності (II-III триместр) та годування груддю спосіб застосування та дози звичайні.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому його не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Передозування та токсичні ефекти при застосуванні препарату не виявлені.

Побічні реакції.

Можливі гіперемія та подразнення слизової оболонки піхви, свербіж піхви у місці введення песарія, алергічні реакції (шкірні висипання, кропив'янка).

У поодиноких випадках може виникнути нудота, запаморочення.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 песаріїв у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

ЛИВАРОЛ

Состав:

действующее вещество: ketoconazole;

1 pessary содержит кетоконазола 400 мг;

вспомогательные вещества: бутилгидроксанизол (Е 320), макрогол 1500, макрогол 400.

Лекарственная форма. Пессарии.

Основные физико-химические свойства: пессарии белого, белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, торпедообразной формы. Допускается наличие воронкообразного углубления и воздушного стержня.

Фармакотерапевтическая группа.

Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии.

Код АТХ G01A F11.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Активное вещество - кетоконазол, производное имидазолдиоксолана. Оказывает фунгицидное и фунгистатическое действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*) и дрожжей (*Candida spp.*, *Pityrosporum spp.*). Механизм действия направлен на подавление биосинтеза эргостерола и изменение липидного состава мембраны грибов.

Препарат активен в отношении стафилококков и стрептококков.

Фармакокинетика.

При вагинальном применении препарат слабо всасывается, небольшое количество препарата попадает в системное кровообращение. Максимальная концентрация кетоконазола в плазме крови после применения 400 мг препарата колеблется от 0 до 20,7 нг/мл.

Клинические характеристики.

Показания.

- Лечение острого и хронического рецидивирующего микоза влагалища.
- Профилактика 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 препарата Ливарол с рифампицином и изониазидом снижается концентрация кетоконазола в плазме. При одновременном применении с циклоспорином, непрямые антикоагулянтами и метилпреднизолоном кетоконазол может повышать концентрацию вышеуказанных препаратов в плазме. Практическое значение этих взаимодействий при лечении кетоконазолом в виде вагинальных pessaries неизвестно.

Особенности применения.

В единичных 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).

Во время лечения следует воздерживаться от половой жизни.

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

При развитии реакций гиперчувствительности препарат следует отменить и обратиться к врачу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применяют в I триместре беременности. Во II-III триместре беременности и в период кормления грудью препарат применяют только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют интравагинально. Перед применением pessaries освобождают от контурной упаковки и вводят его глубоко во влагалище в положении лежа на спине. Применяют по 1 pessarii в сутки в течение 3-5 дней в зависимости от течения заболевания. При необходимости курс лечения повторяют до клинического выздоровления, подтвержденного лабораторными исследованиями. При хроническом кандидозе применяют по 1 pessarii в течение 10 дней.

В период беременности (II-III триместр) и кормления грудью способ применения и дозы обычные.

Дети.

Опыт применения препарата детям отсутствует, поэтому его не следует назначать этой возрастной категории пациентов.

Передозировка.

Передозировка и токсические эффекты при применении препарата не выявлены.

Побочные реакции.

Возможны гиперемия и раздражение слизистой оболочки влагалища, зуд влагалища в месте введения pessaries, аллергические реакции (кожные высыпания, крапивница).

В единичных случаях может возникнуть тошнота, головокружение.

***Срок годности.* 2 года.**

Не использовать по истечении 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 блистере, по 1 или 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ООО «ФАРМЕКС ГРУП».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 08301, Киевская обл., город Борисполь, улица Шевченко, дом 100.