Склад

діюча речовина: кетоконазол;

1 супозиторій містить: кетоконазолу 400 мг;

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

Лікарська форма

Супозиторії вагінальні.
Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого, білого з жовтуватим або сіруватим, або кремуватим відтінком кольору, торпедоподібної форми.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні та антисептичні засоби для застосування у гінекології. Код АТХ G01A F11.

Фармакодинаміка

Кетоконазол є синтетичним похідним імідазолдіоксолану. Чинить виражену фунгіцидну та фунгостатичну дію на дерматофіти (Trichophyton spp., Epidermophyton floccosum, Microsporum spp.), дріжджові гриби (Candida spp., Pityrosporum spp., Torulopsis spp,Cryptococcus spp, Rhodotorula spp.), диморфні і вищі гриби (зуміцети). Менш чутливі до кетоконазолу Aspergillus spp., Sporothrix schenkii, деякі Dermatiaceae, Mucor spp. та інші фікоміцети, за винятком Entomophthales. Кетоконазол активний також відносно грам- позитивних коків (Staphylococcus spp., Streptococcus spp.) Механізм дії спрямований на пригнічення біосинтезу ергостеролу та зміну ліпідного складу мембрани грибів, що призводить до їх лізису. Препарат активний також проти збудників, резистентних до протигрибкових антибіотиків (ністатин, леворин), а також до клотримазолу. Розвиток вторинної резистентності під час лікування кетоконазолом дотепер не спостерігався.

Фармакокінетика

При інтравагінальному застосуванні препарат слабко всмоктується, лише незначна кількість (менше 1 %) потрапляє у системний кровотік. Максимальна концентрація у плазмі крові після застосування 400 мг кетоконазолу коливається у межах від 0 до 10,7 нг/мл, що вважається слідовою і не чинить системної дії.

Показання

Лікування гострого та хронічного рецидивуючого вульвовагінального кандидозу. Профілактика грибкових інфекцій піхви при зниженій резистентності організму та на тлі лікування препаратами, що порушують нормальну мікрофлору піхви.

Протипоказання

Індивідуальна підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні Ливаролу® з рифампіцином та ізоніазидом знижується концентрація кетоконазолу у плазмі крові. При одночасному застосуванні з циклоспорином, непрямими антикоагулянтами та метилпреднізолоном кетоконазол може підвищувати концентрацію останніх у плазмі крові. Практичне значення цих взаємодій при лікуванні кетоконазолом у вигляді вагінальних супозиторіїв невідоме.

Особливості застосування

У поодиноких випадках можливі місцеві алергічні реакції у статевого партнера. Для зниження ризику рецидиву захворювання рекомендується одночасне лікування статевого партнера. Слід уникати контакту з латексними препаратами (контрацептивні діафрагми, презервативи) через зниження надійності механічної контрацепції, тому не виключається можливість виникнення вагітності або зараження захворюваннями, що передаються статевим шляхом. Під час лікування слід утримуватися від статевого життя, можливі алергічні реакції у статевого партнера, включаючи гіперемію статевого члена. Рекомендовано одночасне лікування статевого партнера. Препарат рекомендується застосовувати на ніч, оскільки препарат чинить осмотичну та дренажну дію, що супроводжується збільшенням виділень із піхви. Рекомендується на період лікування Ливаролом® на ніч використовувати гігієнічні прокладки. При розвитку реакцій гіперчутливості препарат слід відмінити та звернутися до лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Зазвичай не впливає, але слід враховувати можливість розвитку запаморочення в осіб з гіперчутливістю.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Хоча системна абсорбція при інтравагінальному застосуванні кетоконазолу вкрай мала або відсутня, адекватних контрольованих клінічних досліджень щодо безпеки застосування Ливаролу® вагітним немає. Препарат не слід застосовувати у I триместрі вагітності. У II-III триместрі вагітності та у період годування груддю препарат застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Спосіб застосування та дози

Супозиторій звільнити від блістера і ввести глибоко у піхву у положенні лежачи на спині із зігнутими у колінах та підтягнутими до грудей ногами чи навпочіпки. Супозиторії не слід розрізати на частини, оскільки подібна зміна умов зберігання препарату може призвести до порушення розподілу активної речовини. Застосовувати по 1 супозиторію на добу перед сном протягом 3–5 днів. При необхідності курс лікування повторити до одужання клінічного та підтвердженого лабораторними дослідженнями. При хронічному кандидозі застосовувати по 1 супозиторію протягом 10 днів.

Діти

Оскільки досвід застосування препарату для лікування дітей відсутній, не слід його призначати даній категорії пацієнтів.

Передозування

Передозування та токсичні ефекти при застосуванні препарату не виявлені. У випадку місцевого передозування можуть спостерігатися гіперемія, печіння, свербіж, подразнення слизової оболонки піхви. У такому разі рекомендується спринцювання водою.

Побічні реакції

Побічні реакції зазвичай виникають рідко і швидко минають після відміни препарату.

З боку шкіри та слизових оболонок: свербіж, висипання, печіння, гіперемія, подразнення слизової у
піхві, кропив’янка, можливі реакції у місці введення.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції,

ангіоневротичний набряк.

З боку травного тракту: нудота, біль у животі.

З боку нервової системи: запаморочення.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування препарату та обов’язково звернутися до лікаря.

Термін придатності

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 5 супозиторіїв, по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ВАТ «НИЖФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Російська Федерація, 603950, Нижній Новгород, ГСП-459, вул. Салганська, 7.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.