

## **Состав**

*действующее вещество:* кетоконазол (ketoconazole)

1 суппозиторий содержит кетоконазола 400 мг

*вспомогательные вещества:* твердый жир, бутилгидроксианизол (Е 320).

## **Лекарственная форма**

Суппозитории вагинальные.

*Основные физико-химические свойства:* суппозитории от белого до светло-желтого цвета, торпедообразное.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные и антисептические средства для применения в гинекологии.

Код АТХ G01A F11.

## **Фармакодинамика**

Кетоконазол является синтетической производной имидазолдиоксолана. Оказывает выраженное фунгицидное и фунгистатическое действие на дерматофиты (*Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum* spp.), дрожжевые грибы (*Candida* spp., *Pityrosporum* spp., *Torulopsis* spp, *Cryptococcus* spp, *Rhodotorula* spp.), диморфные и высшие грибы (зумицеты) . Менее чувствительны к кетоконазолу *Aspergillus* spp., *Sporothrix schenckii*, некоторые *Dermatiaceae*, *Mucor* spp. и другие Фикомицеты, за исключением *Entomophthales*. Кетоконазол активен также в отношении грам- положительных кокков (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.).

Механизм действия направлен на подавление биосинтеза эргостерола и изменении липидного состава мембраны грибов, что приводит к их лизису. Препарат активен также против возбудителей, резистентных к противогрибковым антибиотикам (нистатин, леворин), а также к клотримазолу. Развитие вторичной резистентности во время лечения кетоконазолом до сих пор не наблюдалось.

## **Фармакокинетика**

При интравагинальном применении препарат слабо всасывается, лишь незначительное количество (менее 1%) попадает в системный кровоток. Максимальная концентрация в плазме крови после применения 400 мг кетоконазола колеблется в пределах от 0 до 10,7 нг / мл, что считается следовой и не оказывает системного действия.

## **Показания**

Лечение острого и хронического рецидивирующего вульвовагинального кандидоза. Профилактика грибковых инфекций влагалища при пониженной резистентности организма и на фоне лечения препаратами, которые нарушают нормальную микрофлору влагалища.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении кетоконазола с рифампицином и изониазидом снижается концентрация кетоконазола в плазме крови. При одновременном применении с циклоспорином, непрямыми антикоагулянтами и метилпреднизолоном кетоконазол может повышать концентрацию последних в плазме крови. Практическое значение этих взаимодействий при лечении кетоконазолом в виде вагинальных суппозиториев неизвестно.

## **Особенности применения**

В редких 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) из-за снижения надежности механической контрацепции, поэтому не исключается возможность наступления беременности или заражения болезнями, передающимися половым путем. Во время лечения следует воздерживаться от половых контактов. Препарат рекомендуется применять на ночь, поскольку препарат оказывает осмотическое и дренажное действие, сопровождающееся увеличением выделений из влагалища. Рекомендуется на период лечения Дермазол на ночь использовать гигиенические прокладки.

При развитии побочных реакций, включая реакции гиперчувствительности, препарат следует отменить и обратиться к врачу.

Препарат содержит бутилгидроксианизол (Е 320), поэтому может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит) или раздражение слизистых оболочек.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Обычно не влияет, но следует учитывать возможность развития головокружения у лиц с гиперчувствительностью.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Хотя системная абсорбция при интравагинальном применении кетоконазола крайне мала или отсутствует, адекватных контролируемых клинических исследований по безопасности применения кетоконазола беременным нет. Препарат не следует применять в I триместре беременности.

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

### **Способ применения и дозы**

Суппозиторий освободить от стрипа и ввести глубоко во влагалище в положении лежа на спине с согнутыми в коленях и подтянутыми к груди ногами или на корточках. Суппозитории не следует разрезать на части, поскольку подобное изменение условий хранения препарата может привести к нарушению распределения активного вещества. Применять по 1 суппозиторию в сутки перед сном в течение 3-5 дней. При необходимости курс лечения повторить до клинического и подтвержденного лабораторными исследованиями выздоровления. При хроническом кандидозе применять по 1 свече в течение 10 дней.

Рекомендуется после применения препарата вымыть руки с целью предупреждения случайного попадания его остатков в глаза, на слизистые оболочки или кожу.

### **Дети**

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

### **Передозировка**

В случае передозировки возможны местные реакции: гиперемия, жжение, зуд, раздражение слизистой оболочки влагалища. В таких случаях рекомендуется спринцевание водой.

### **Побочные реакции**

Побочные реакции обычно возникают редко и быстро проходят после отмены препарата.

Местные реакции: раздражение слизистой оболочки влагалища, сопровождающееся зудом, ощущением жжения, гиперемией.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* зуд, сыпь, гиперемия.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, крапивницу.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, боль в животе.

*Со стороны нервной системы:* головокружение.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 5 суппозитория в стрипе. По 2 стрипа в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія.

**Источник инструкции**

Інструкція лікарського засобу взята із офіційного джерела — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).