**Состав**

*действующее вещество*: кетоконазол;

1 суппозиторий содержит кетоконазола 400 мг;

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

**Лекарственная форма**

Суппозитории вагинальные.

*Основные физико-химические свойства:* суппозитории белого, белого с желтоватым или сероватым, или кремовым оттенком цвета, торпедообразное.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные и антисептические средства для применения в гинекологии. Код АТХ G01A F11.

**Фармакодинамика**

Кетоконазол является синтетическим производным имидазолдиоксолана. Оказывает выраженное фунгицидное и фунгостатичное 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 schenkii, 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, нарушающих нормальную микрофлору влагалища.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

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

При одновременном применении Ливарола® рифампицин и изониазид 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) через снижение надежности механической контрацепции, поэтому не исключается возможность возникновения беременности или заражения заболеваниями, передающимися половым путем. Во время лечения следует воздерживаться от половой жизни, возможны аллергические реакции у полового партнера, включая гиперемию полового члена. Рекомендуется одновременное лечение полового партнера. Препарат рекомендуется применять на ночь, поскольку препарат оказывает осмотическое и дренажное действие, сопровождающееся увеличением выделений из влагалища. Рекомендуется на период лечения Ливаролом® на ночь использовать гигиенические прокладки. При развитии реакций гиперчувствительности препарат следует отменить и обратиться к врачу.

**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**

Хоть и системная абсорбция при интравагинальном применении кетоконазола очень низкая или отсутствует, адекватных контролируемых клинических исследований безопасности применения Ливаролу® беременным нету. 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 матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

**Способ применения и дозы**

Суппозиторий освободить от Блиссэра 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 выздоровления клинического и подтвержденного лабораторными исследованиями. При хроническом кандидозе применять по 1 свече в течение 10 дней.

**Дети**

Поскольку опыт применения препарата у детей отсутствует, не следует его назначать данной категории пациентов.

**Передозировка**

Передозировка и токсические эффекты при применении препарата не выявлены. В случае местного передозировки могут наблюдаться гиперемия, жжение, зуд, раздражение слизистой оболочки влагалища. В таком случае рекомендуется спринцевание водой.

**Побочные реакции**

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

*Со стороны кожи и слизистых оболочек*: зуд, сыпь, жжение, гиперемия, раздражение слизистой в влагалище, крапивница, возможные реакции в месте введения

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

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

*Со стороны нервной системы*: головокружение.
В случае возникновения каких-либо побочных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения 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 суппозиториев, по 1 блистеру в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ОАО «НИЖФАРМ».

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

Российская Федерация, 603950, Нижний Новгород, ГСП-459, ул. САЛГАНСКИЙ, 7.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.