

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КЕТОДІН
(KETODIN)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: кетоконазол;

1 супозиторій містить кетоконазолу 400 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 4000, бутилгідроксіанізол (Е 320).

Лікарська форма. Супозиторії вагінальні.

Супозиторії від білого до майже білого кольору, торпедоподібної форми.

Назва і місцезнаходження виробника.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Україна, 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел. + 38(0432)52-30-36.

E-mail: trade@sperco.com.ua, www.sperco.com.ua.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Похідні імідазолу. Код АТС G01A F11.

Кетоконазол є синтетичним похідним імідазолдіоксолану. Чинить виражену фунгіцидну та фунгістатичну 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 (зущіети). Менш чутливі до кетоконазолу *Aspergillus spp.*, *Sporothrix schenckii*, деякі *Dermatiaceae*, *Mucor spp.* та інші фукоміцети, за винятком *Entomophthales*. Кетоконазол активний також відносно грампозитивних коків (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*). Механізм його дії полягає в інгібуванні біосинтезу ергостеролу і зміні ліпідного складу мембрани грибів, що призводить до їх лізису. Кетодін активний також проти збудників, що резистентні до протигрибкових антибіотиків (ністатин, леворин), а також до клотримазолу. Розвиток вторинної резистентності під час лікування кетоконазолом дотепер не спостерігався. При інтравагінальному застосуванні лише незначна (<1%) кількість кетоконазолу потрапляє у системний кровотік. Максимальна концентрація в плазмі крові у жінок після інтравагінального застосування 400 мг кетоконазолу коливається в межах 0-10,7 нг/мл, що вважається слідовою і не чинить системної дії.

Показання для застосування.

Гострий та хронічний рецидивуючий вульвовагінальний кандидоз; профілактика грибкових інфекцій піхви при зниженій резистентності організму та на тлі лікування препаратами, які порушують нормальну мікрофлору піхви.

Противоказання.

Підвищена чутливість до кетоконазолу чи інших складових препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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 і механічної контрацепції, тому не виключається можливість виникнення вагітності або зараження захворюваннями, що передаються статевим шляхом. Під час лікування слід утримуватися від статевого життя.

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

При розвитку реакцій гіперчутливості препарат слід відмінити.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Хоча системна абсорбція при інтравагінальному застосуванні кетоконазолу вкрай мала чи відсутня, адекватних контрольованих клінічних досліджень щодо безпеки застосування Кетодіну у вагітних немає. Кетодін не застосовують у I триместрі вагітності. У II-III триместрі 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.

Діти. Досвід застосування кетоконазолу у формі вагінальних супозиторіїв у дітей відсутній.

Спосіб застосування та дози.

Супозиторій звільняють від стрипа і вводять глибоко у піхву в положенні лежачи на спині із зігнутими в 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. Призначають по 1 супозиторію на добу перед сном протягом 3-5 днів. При потребі курс лікування повторюють до клінічного та лабораторного одужання. При хронічному кандидозі застосовують по 1 супозиторію протягом 10 днів.

Передозування.

У випадку місцевого передозування можуть спостерігатися гіперемія, печіння, свербіж, подразнення слизової оболонки піхви. У такому разі рекомендується спринцювання водою.

Побічні ефекти.

Побічні ефекти виникають рідко і швидко минають після відміни препарату.

Місцеві реакції: подразнення слизової оболонки піхви (свербіж, відчуття печіння, гіперемія).

З боку травного тракту: рідко – нудота, біль у животі.

З боку нервової системи: рідко – запаморочення.

Реакції гіперчутливості: рідко – кропив'янка, анафілактичні та анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк.

Дерматологічні реакції: рідко – шкірні висипання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Термін придатності.

2 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Умови відпуску.

Без рецепта.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у стрипі з плівки полівінілхлоридної. Один або два стрипи у картонній паці.