



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2296034

Субъекты обращения  
лекарственных средств

06.05.2019 № ОЗУ-1160/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении изменений в инструкцию  
по применению лекарственного  
препарата Ливарол®  
(МНН – кетоконазол)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «Нижфарм» о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Ливарол® (МНН – кетоконазол), суппозитории вагинальные, 400 мг.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

24.04.19 № 132-22-134  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Специалистам здравоохранения**

**Тема: о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Ливарол® суппозитории вагинальные 400 мг (МНН - кетоконазол), производства АО «Нижфарм», Россия.**

**Уважаемые специалисты здравоохранения!**

Компания АО «Нижфарм» выражает Вам свое почтение и информирует о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Ливарол® (МНН - кетоконазол) суппозитории вагинальные 400 мг, производства АО «Нижфарм», Россия, одобренных Министерством здравоохранения РФ 12.03.2019.

Изменения внесены в разделы «Противопоказания», «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»; информация из приложения к инструкции «Информация для вас» перенесена в разделы инструкции «Способ применения и дозы» и «Особые указания».

Сведения о внесенных изменениях представлены в таблице ниже.

Старая редакция	Новая редакция
<b>Противопоказания</b> Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Беременность (I триместр).	<b>Противопоказания</b> Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.
Раздел отсутствует	<b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b> Клинические данные о применении препаратов кетоконазола у женщин при беременности и в период грудного вскармливания ограничены. Применение препарата при беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Способ применения и дозы</b>            Предварительно освободив суппозиторий от контурной упаковки, вводят его глубоко во влагалище в положении лежа на спине по 1 суппозиторию в сутки в течение 3-5 дней в зависимости от течения заболевания. При хроническом кандидозе применяют по 1 суппозиторию 10 дней.</p>	<p><b>Способ применения и дозы</b>            Для интравагинального применения. Извлеките суппозиторий из контурной упаковки, как показано на рисунке (контурная ячейковая упаковка каждого суппозитория снабжена специальными «крыльшками», которые позволят Вам легко и быстро извлечь суппозиторий, не повредив его).</p>  <p>Введите суппозиторий глубоко во влагалище в положении лежа на спине. По 1 суппозиторию в сутки в течение 3-5 дней в зависимости от течения заболевания. При хроническом кандидозе применяют по 1 суппозиторию в сутки в течение 10 дней. Не прерывайте курс лечения самостоятельно, даже если беспокоящие Вас симптомы исчезли, так как незавершенное лечение может привести к переходу заболевания в хроническую форму.  <i>Если на фоне лечения симптомы заболевания сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.</i></p>
<p><b>Особые указания</b>            В редких случаях возможны аллергические реакции (гиперемия полового члена) у полового партнера. Для снижения риска рецидива заболевания рекомендуется одновременное лечение полового партнера.</p>	<p><b>Особые указания</b>            Для снижения риска рецидива заболевания рекомендуется одновременное лечение полового партнера. В редких случаях возможны аллергические реакции (гиперемия полового члена) у полового партнера. Если клинические признаки инфекции сохраняются после завершения лечения,</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>следует провести повторное микробиологическое исследование с целью подтверждения диагноза.</p> <p>Применение суппозиториев может снижать надежность механической контрацепции (латекс-содержащие презервативы и вагинальные диафрагмы). Во время лечения рекомендуется подбирать надежные методы контрацепции.</p> <p>Как уменьшить опасность повторного развития инфекции:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отдавайте предпочтение свободной «дышащей» одежде и нижнему белью из хлопка.</li> <li>• Не ходите долго в мокром купальнике. Теплая влажная среда благоприятствует развитию грибков.</li> <li>• Пользуйтесь только личным полотенцем. Влажные полотенца могут сохранять инфекцию.</li> <li>• Вытирайтесь движениями спереди назад, чтобы избежать заноса бактерий из области ануса во влагалище.</li> <li>• Избегайте использования масла для ванны, женских гигиенических спреев и пудр, которые могут раздражать кожу вокруг вульвы.</li> <li>• Не ешьте слишком много сладкого, это может изменить pH влагалища и создать условия для активизации грибка.</li> <li>• Каждый день употребляйте в пищу кисломолочные продукты, содержащие лактобактерии.</li> <li>• Всегда имейте под рукой противогрибковое средство на тот случай, если Вам необходимо будет принять антибиотик в связи с другим заболеванием.</li> </ul>

Старая редакция	Новая редакция
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Воздерживайтесь от половых сношений во время лечения грибковой инфекции.</li> </ul> <p><i>Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.</i></p>

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в АО «Нижфарм» по адресу: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7; тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28; e-mail: med@stada.ru.

С уважением,

Заместитель генерального директора

по разработкам АО «Нижфарм»



Т.Х. Чибилев