



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 |
|--|---|
| Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Беременность (I триместр). | Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет. |
| Раздел отсутствует | Применение при беременности и в период грудного вскармливания 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>Способ применения и дозы 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>Способ применения и дозы 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. Если на фоне лечения симптомы заболевания сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.</p> |
| <p>Особые указания В редких случаях возможны аллергические реакции (гиперемия полового члена) у полового партнера. Для снижения риска рецидива заболевания рекомендуется одновременное лечение полового партнера.</p> | <p>Особые указания 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"> • Отдавайте предпочтение свободной «дышащей» одежде и нижнему белью из хлопка. • Не ходите долго в мокром купальнике. Теплая влажная среда благоприятствует развитию грибков. • Пользуйтесь только личным полотенцем. Влажные полотенца могут сохранять инфекцию. • Вытирайтесь движениями спереди назад, чтобы избежать заноса бактерий из области ануса во влагалище. • Избегайте использования масла для ванны, женских гигиенических спреев и пудр, которые могут раздражать кожу вокруг вульвы. • Не ешьте слишком много сладкого, это может изменить pH влагалища и создать условия для активизации грибка. • Каждый день употребляйте в пищу кисломолочные продукты, содержащие лактобактерии. • Всегда имейте под рукой противогрибковое средство на тот случай, если Вам необходимо будет принять антибиотик в связи с другим заболеванием. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|-----------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Воздерживайтесь от половых сношений во время лечения грибковой инфекции. <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