

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
ФЛЮКОВАГ

**Регистрационный номер:** ЛП-007371-080921

**Торговое наименование:** ФЛЮКОВАГ

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** сертаконазол

**Лекарственная форма:** суппозитории вагинальные.

**Состав**

**на 1 суппозиторий**

*Действующее вещество:*

Сертаконазола нитрат 300 мг

*Вспомогательные вещества:*

Жир твердый (Витепсол, марки Н 19) 1,305 г

Жир твердый (Суппосир, марки NAI 50) 1,305 г

Кремния диоксид коллоидный безводный 0,090 г

**Описание:** суппозитории от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, овальной формы, не имеющие видимых вкраплений и неоднородностей. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня и/или воронкообразного углубления.

**Фармакотерапевтическая группа:** противогрибковое средство

**Код АТХ:** G01AF

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

***Фармакодинамика***

Сертаконазол – противогрибковое средство, производное имидазола и бензотиофена. Обладает фунгистатическим и фунгицидным действием в терапевтических дозах. Активен в отношении грибов рода *Candida*. Механизм действия сертаконазола заключается в угнетении синтеза эргостерола и увеличении проницаемости клеточной мембраны грибов, что приводит к лизису клетки гриба.

Обладает также антибактериальной активностью в отношении грамположительных бактерий (стафило- и стрептококков).

### **Фармакокинетика**

Всасывание после интравагинального применения отсутствует.

### **Показания к применению**

Местное лечение инфекций слизистой оболочки влагалища, вызываемых грибами рода *Candida* (кандидозный вульвовагинит).

*В случае необходимости пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.*

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к производным имидазола, бензотиафена и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата.

*Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.*

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Достаточных данных о применении сертаконазола во время беременности и в период грудного вскармливания нет. Однако, принимая во внимание способ применения препарата (однократное введение), а также, отсутствие системной абсорбции препарата после интравагинального введения, применение сертаконазола во время беременности и в период грудного вскармливания возможно в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка.

*Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.*

### **Способ применения и дозы**

Интравагинально, однократно.

Перед применением препарата необходимо обмыть наружные половые органы с использованием нейтрального или щелочного мыла.

Один вагинальный суппозиторий вводят глубоко во влагалище, лежа на спине, перед сном.

Если клинические симптомы сохраняются, возможно повторное введение суппозитория через 7 дней.

*Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.*

### **Побочное действие**

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

#### ***Со стороны иммунной системы:***

*частота неизвестна:* аллергические реакции.

#### ***Общие расстройства и нарушения в месте введения:***

*редко:* ощущение жжения, зуд во влагалище.

Местные реакции проходят самостоятельно во время лечения и не требуют отмены препарата. Эти побочные эффекты являются характерными для препаратов местного применения и отражают эффективность применения препарата.

*Если любые из указанных в инструкции побочных действий усугубляются или Вы заметили любые другие побочные действия, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

Учитывая способ применения, передозировка препаратом маловероятна

#### ***Симптомы***

Не установлены.

#### ***Лечение***

При случайном приеме препарата внутрь необходимо провести симптоматическую терапию (промывание желудка) и немедленно обратиться к врачу.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение препарата с местными контрацептивными препаратами может привести к ослаблению спермицидного действия последних.

*Если Вы применяете выше перечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата ФЛЮКОВАГ проконсультируйтесь с врачом.*

## **Особые указания**

*Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.*

- *Сохраняйте 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.*

При применении препарата рекомендуется воздерживаться от половых контактов.

Для предотвращения урогенитальной реинфекции рекомендуется рассмотреть вопрос об одновременном лечении полового партнера.

Риск разрыва презерватива или диафрагмы увеличивается при их одновременном использовании с применением препарата.

Лечение можно проводить во время менструации.

Проконсультируйтесь с врачом, если улучшение не наступает или появляются новые симптомы.

*Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.*

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

## **Форма выпуска**

Суппозитории вагинальные, 300 мг.

По 1 суппозиторию в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

## **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:**

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

[www.otcpharm.ru](http://www.otcpharm.ru)

**Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Альтфарм» (ООО «Альтфарм»), Россия,

142073, Московская обл., г. Домодедово, д. Судаково, территория вл. Лесное, стр. 10б

Тел.: +7 (495) 234-46-40,

[www.altpharm.ru](http://www.altpharm.ru)