

27455-2019

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Диалакт, 5×10^8 КОЕ, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на 1 флакон: 5 доз лекарственного препарата.

1 доза лекарственного препарата содержит: лиофилизированных в среде культивирования жизнеспособных бактерий штамма *Lactobacillus acidophilus* Ke-10 – не менее 10^8 КОЕ.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для приема внутрь. Пористая масса кремовато-белого цвета со специфическим запахом и вкусом, без посторонних примесей.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению.**

Препарат применяют для профилактики и поддерживающего лечения:

- диареи, вызванной вирусными и бактериальными инфекциями желудочно-кишечного тракта, у младенцев, детей и взрослых (например: диарея путешественников);
- диареи, возникающей при применении антибиотиков широкого спектра действия и химиотерапевтических средств;
- диареи, возникающей при лучевой терапии в области брюшной полости и органов малого таза;
- при острых и хронических заболеваниях толстого и тонкого кишечника (колиты, энтероколиты), протекающих на фоне дисбиоза кишечной микрофлоры.

4.2 Режим дозирования и способ применения.**Режим дозирования**

Размер суточной дозы и продолжительность лечения больных определяет врач, в зависимости от возраста, тяжести, длительности и выраженности заболевания.

При кишечных заболеваниях.**Новорожденным группы «риска» с первых суток жизни**

Препарат назначают по 1-2 дозы на прием 3 раза в день.

Детям в возрасте до 6 месяцев

Препарат назначают по 3 дозы на прием 3 раза в день.

Детям в возрасте от 6 месяцев и старше

Препарат назначают по 5 доз 2-3 раза в день.

Детям при сепсисе, пневмонии и других гнойно-инфекционных заболеваниях – по 2-3 дозы 3 раза в день в комплексе с общепринятыми методами лечения основного заболевания. При возникновении у данной группы детей нарушений функций желудочно-кишечного тракта и угрозы язвенно-некротического энтероколита кратность введения Диалакта увеличивают до 10 раз в сутки.



НД КР
2745Б-2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Взрослым

Рекомендуется принимать по 5 доз 2-3 раза в день, при острых хронических воспалительных заболеваниях тонкого и толстого кишечника, колитах и энтероколитах.

Способ применения

Диалакт применяют при кишечных заболеваниях перорально. Содержимое флакона (5 доз) растворяют кипяченой водой комнатной температуры при встряхивании из расчета 1 чайная ложка на 1 дозу лекарственного препарата.

Необходимое количество доз (соответственно чайных ложек) выпивают за 20-30 минут до еды. Грудным детям лекарственный препарат можно давать непосредственно перед кормлением или во время кормления.

Продолжительность лечения

Длительность курса лечения Диалактом определяется тяжестью клинических проявлений, возрастом больного и составляет 2-4 недели, а в отдельных случаях – до 3-х месяцев. С профилактической целью назначают по 5 доз 1-2 раза в день в течение 1-2 недель.

4.3 Противопоказания.

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- кандидоз.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.

Не следует принимать препарат Диалакт одновременно с алкоголем.

Для следующих групп пациентов терапия Диалактом возможна только под наблюдением врача:

- температура тела выше 38 °C;
- острая боль в животе;
- следы крови или слизи в стуле;
- диарея длится более двух дней и сопровождается сильными болями в животе, обезвоживанием и потерей веса;
- хронические заболевания: сахарный диабет, СПИД.

Рекомендуется адекватная пероральная регидратация. Необходимо придерживаться щадящей диеты, исключить из рациона свежие овощи, фрукты, продукты, содержащие большое количество клетчатки.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Препарат разрешен при беременности и в период грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат не влияет на управление транспортными средствами и работу с механизмами.

27 45 Б - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.8 Нежелательные реакции.

Нежелательные реакции представлены с указанием класса системы органов и указанием частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29; факс: +375 17 242-00-29

эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9 Передозировка.

В настоящее время о случаях передозировки лекарственным препаратом не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные средства биологического происхождения. Препараты, содержащие микроорганизмы, продуцирующие молочную кислоту. Код АТХ А07FA01.

Терапевтический эффект Диалакта определяют содержащиеся в нем живые лактобактерии, обладающие антагонистической активностью широкого спектра действия против патогенных и условнопатогенных микроорганизмов. Диалакт оказывает нормализующее действие на желудочно-кишечный тракт, улучшает обменные процессы, препятствует развитию длительных кишечных дисфункций.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ.

Среда культивирования: молоко сухое обезжиренное, вода очищенная, натрий лимоннокислый 5,5-водный.

6.2 Несовместимость.

Не применимо.

6.3 Срок годности.

1 год.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

БН БР
27.45 Б-2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.5 Характер и содержание первичной упаковки.

По 5 доз во флаконе в пачке из картона № 6, № 10, № 5×2 с листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска.

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

СОО «Ферейн»

220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52А

тел./факс: +375 17 394-92-18, тел.: +375 17 352-36-36, +375 17 367-37-87

e-mail: office@ferane.by

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 27.05.1999 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 28.01.2019 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА