

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения**

Ацилакт, суппозитории вагинальные

Регистрационный номер:

Торговое название: Ацилакт

Международное непатентованное название: лактобактерий ацидофильные

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.03.2019 № 364

Препарат представляет собой биомассу лактобактерий ацидофильных содержащую живые лактобактерии ацидофильные штаммов *Lactobacillus acidophilus* 100аш, NK₁, K₃Ш₂₄, лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной сахарозо-желатино-молочной среды, сформированную в медицинские суппозитории. Один суппозиторий (1 доза) содержит биомассу лактобактерий ацидофильных, содержащую живые лактобактерии ацидофильные - не менее 10^7 , вспомогательные вещества – жир кондитерский от 75 до 80 %, парафин твердый от 5 до 10 %, эмульгатор Т2 от 5 до 10 %.

Суппозитории конусообразной или цилиндрической формы, желтовато-серого или разных оттенков бежевого цвета, допускается неоднородность цвета в виде вкраплений или «мраморности», возможно окрашивание кончика суппозитория от бледно-желтого до светло-коричневого цвета, имеют специфический запах кондитерского жира.

Фармакотерапевтическая группа: Антисептические и противомикробные средства для лечения в гинекологии. Прочие антисептические и противомикробные средства.

Код ATX: G01AX14

Биологические свойства: Ацилакт обладает высокой антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микробов, включая стафилококки, энтеропатогенные кишечные палочки, протеи, что определяет корректирующее действие препарата при нарушениях бактериоценоза женских гениталий.

Назначение: для нормализации влагалищного микробиоценоза в комплексной терапии неспецифических воспалительных процессов влагалища.

Показания к применению:

- для нормализации влагалищного микробиоценоза в составе комплексной или в качестве монотерапии при лечении неспецифических бактериальных колпиков, включая гарднереллез, в том числе у беременных женщин.
 - подострая и хроническая стадии воспалительных процессов женской половой сферы.
- Назначают после окончания курса антибактериальной терапии с целью реабилитации;

- гормонально-зависимые кольпиты, сенильные и др. Назначают как самостоятельное средство и в комплексе с гормонотерапией;
- подготовка к плановым гинекологическим операциям с целью профилактики послеоперационных инфекционных осложнений;
- в качестве вспомогательного средства в сочетании и после специфической антимикробной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии при лечении инфекций, передающихся половым путем (ИППП): гонорея, урогенитальный хламидиоз, генитальный герпес. Назначают после антибактериальной терапии с целью нормализации влагалищного микробиоценоза.

Рекомендуется сочетанное применение суппозиториев и одной из пероральных форм ацилакта.

Противопоказания: не установлены.

Не рекомендуется применять при вульвовагинальных кандидозах.

Способ применения и дозы: перед интравагинальным введением суппозитория удаляют упаковочный материал.

ГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

введенiem суппозитория удаляют

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

При лечении гормонозависимых кольпитов, включая сенильные, а также не специфических бактериальных кольпитов, препарат применяют по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 5-10 дней.

У беременных женщин при нарушении чистоты вагинального секрета III-IV степени препарат применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки в течение 5-10 и более дней под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени и исчезновения клинических симптомов.

С целью профилактики гнойно-септических осложнений применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки в течение 5-10 дней до предполагаемой операции или родоразрешения.

С целью восстановительной терапии после применения антибиотиков применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки в течение 10 дней. Курс повторяют по назначению врача через 10-20 дней.

Побочные действия: не выявлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: применение Ацилакт суппозиториев возможно сочетать с одновременным назначением антимикробной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии. Не рекомендуется одновременное вагинальное применение антибактериальных препаратов с Ацилакт суппозиториями.

Применение во время беременности и лактации: лактобактерии являются представителями нормальной микрофлоры человека. Поэтому, препараты, изготовленные на их основе, могут применяться при беременности и в период лактации.

Применение в педиатрической практике: не изучалось

Особые указания: препарат не влияет на выполнение видов деятельности требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, машинным оборудованием и т.п.).

Форма выпуска: по 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной белого цвета.

По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек: отпускается без рецепта.

Срок годности препарата. 1 год.

Условия хранения: препарат хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 10 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования: препарат транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат не пригоден для применения:

- с истекшим сроком годности;
- без маркировки;
- целостность упаковки которого нарушена;
- с измененными физическими свойствами (изменение цвета, появление запаха прогорклого жира, деформация суппозитория).

Рекламации на препарат направлять адрес производителя:

АО «ФИРМА «ВИТАФАРМА», Россия, 125040, г. Москва, ул. Ямского поля 1-я, д. 17, корп. 12, комн. 25 г. Тел.: (499)257-10-90.

Адрес места производства:

Ярославская область, г. Переславль-Залесский, ул. Магистральная, д. 38; д. 38, зд. 2; д. 38, зд. 3.