

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЛАКТОЖИНАЛЬ®

Регистрационный номер: ЛП-001340

Торговое наименование: ЛАКТОЖИНАЛЬ®

Группировочное наименование: Лактобактерии

Лекарственная форма: капсулы вагинальные

Состав на одну капсулу

Содержимое капсулы:

Действующее вещество:

Лиофилизированная культура лактобактерий *L. casei rhamnosus Doderleini*

не менее 1×10^8 КОЕ жизнеспособных бактерий.

Вспомогательные вещества: магния стеарат 3,41 мг, лактозы моногидрат – 5,59 мг, компоненты защитной среды высушивания (крахмал картофельный, лактозы моногидрат, натрия глутамат, натрия тиосульфат).

Оболочка: желатин.

Примечание

Состав защитной среды высушивания:

крахмал картофельный (~41,0% от массы лиофилизата), лактозы моногидрат (~20,6% от массы лиофилизата), натрия глутамат (~4,5% от массы лиофилизата), натрия тиосульфат (~26,8% от массы лиофилизата).

Описание

Прозрачные желатиновые капсулы размера «0», заполненные порошком светло-желтого с коричневатым оттенком цвета.

Характеристика препарата

Lactobacillus casei – вид грамположительных палочкообразных анаэробных неспорообразующих бактерий.

Lactobacillus casei – нормальная облигатная флора ротовой полости, кишечника, вульвы и влагалища человека.

Фармакотерапевтическая группа: эубиотик

Код АТХ: G01AX14

Фармакологические свойства

Lactobacillus casei, наряду с другими видами лактобактерий (*L. acidophilus*, *L. fermentum*, *L. cellobiosum* и др.), представлены в нормальной флоре вульвы и влагалища женщины. Колонизация влагалища живыми палочками *L. casei rhamnosus Doderleini* создает сходную с физиологической среду во влагалище. Штамм *L. casei rhamnosus Doderleini* в составе препарата Лактожиналь® обладает антагонистической активностью в отношении широкого спектра патогенных и условно-патогенных бактерий (включая *Staphylococcus spp.*, *Proteus spp.*, энтеропатогенную *Escherichia coli*), улучшает местные обменные процессы и способствует восстановлению естественного местного иммунитета.

При введении капсулы препарата Лактожиналь® во влагалище желатиновая оболочка капсулы растворяется с высвобождением лиофилизированной культуры живых лактобактерий. *In vitro* было показано, что *L. casei rhamnosus Doderleini* в течение нескольких часов снижают pH. Указанное свойство *L. casei rhamnosus Doderleini* при введении препарата во влагалище способствует восстановлению его естественной микрофлоры.

Дефицит лактобактерий является одним из важных факторов развития кандидозных вульвовагинитов. Лактобактерии являются физиологическими антагонистами дрожжеподобных грибов рода *Candida* за счет секреции антифунгальных веществ и конкуренции за рецепторы на эпителиоцитах влагалища (подавляют прикрепление *Candida* к эпителиоцитам влагалища, тормозят их рост и размножение).

Результаты клинического исследования показали эффективность препарата Лактожиналь® в восстановлении нормальной микрофлоры влагалища и профилактике рецидивирующего кандидозного вульвовагинита при его применении после завершения терапии противогрибковыми препаратами.

Показания к применению

Восстановление нормальной микрофлоры влагалища после антибактериальной терапии бактериального вагиноза; при подготовке к проведению плановых гинекологических операций; при предродовой подготовке беременных женщин, входящих в группу риска в отношении бактериального вагиноза.

Профилактика рецидивов вульвовагинального кандидоза (включая обострения рецидивирующего вульвовагинального кандидоза) после местной и/или системной терапии противогрибковыми препаратами.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата
- Вульвовагинальный кандидоз («молочница»)
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Лактожиналь® может применяться при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Способ применения – интравагинально.

Ввести капсулу глубоко во влагалище, смочив её в небольшом количестве воды для ускорения растворения препарата.

Восстановление нормальной микрофлоры влагалища после антибактериальной терапии бактериального вагиноза: по одной капсуле утром и вечером в течение 7 дней или по одной капсуле ежедневно в течение 14 дней.

При подготовке к плановым гинекологическим операциям, предродовой подготовке беременных женщин, входящих в группу риска в отношении бактериального вагиноза: по одной капсуле утром и вечером в течение 7 дней или по одной капсуле ежедневно в течение 14 дней – в составе комплексной терапии.

Режим дозирования должен корректироваться в зависимости от выраженности клинического эффекта.

Профилактика рецидивов вульвовагинального кандидоза (включая обострения рецидивирующего вульвовагинального кандидоза) после местной и/или системной терапии противогрибковыми препаратами: по 1 капсуле на ночь. Длительность терапии препаратом определяется врачом. Курс лечения не должен превышать более 21 дня. Вопрос о проведении повторных курсов решается индивидуально.

Побочное действие

Аллергические реакции (включая зуд, жжение, покраснение в области половых органов; усиление слизистых выделений из влагалища).

Передозировка

Случаев передозировки не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется применение препарата вместе со спермицидными средствами.

Возможно одновременное применение с антибактериальными, противовирусными и иммуномодулирующими препаратами.

Клинически значимых случаев взаимодействия не зарегистрировано.

Особые указания

После введения капсула растворяется, не оставляя пятен на белье или запаха.

Препарат предназначен для применения у женщин старше 18 лет.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Применение препарата Лактожиналь® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы вагинальные. По 14 капсул в бесцветный прозрачный стеклянный флакон, закупоренный пробкой из хлорбутилового эластомера; горловина флакона с пробкой обхвачены защитной прозрачной термоусадочной пленкой из ПВХ. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Название и адрес владельца регистрационного удостоверения:

Безен Хелскеа СА

Авеню Луиз 287, 1050 Брюссель, Бельгия

Название и адрес производителя:

БИОС ИНДАСТРИ

Авеню Жорж Помпиду 24, 15000 Ориак, Франция

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Безен Хелскеа РУС»

123022 Москва, ул. Сергея Макеева, 13

Тел: +7 (495) 980 10 67; факс: +7 (495) 980 10 68

Специалист отдела регистрации ЛС

Каирова Л.Г.