

# 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**

Состав на 1 капсулу

*Действующее вещество:*

Лиофилизированная культура лактобактерий *L. casei rhamnosus Doderleini*

не менее  $1 \times 10^8$  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**

*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 рН. 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.

В исследовании *in vitro* была показана резистентность штамма *Lactobacillus casei subsp. rhamnosus LCR35* при совместном культивировании с рядом антибактериальных препаратов, включая метронидазол и клиндамицин. Кроме того, в исследованиях *in vitro* и *in vivo* был обнаружен феномен потенцирования действия антибиотиков метаболитами пробиотического штамма *Lactobacillus casei subsp. rhamnosus LCR35*, что может способствовать повышению эффективности терапии бактериального вагиноза при одновременном применении антибиотика и препарата Лактожиналь®. Результаты клинического исследования показали эффективность препарата Лактожиналь® в терапии бактериального вагиноза при одновременном применении с антибактериальным препаратом клиндамицин, крем вагинальный 2%.

### **Показания к применению**

Восстановление нормальной микрофлоры влагалища при бактериальном вагинозе с первого дня антибактериальной терапии или сразу после ее завершения; 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 при терапии бактериального вагиноза:*

- по одной капсуле утром и вечером в течение 7 дней или по одной капсуле ежедневно в течение 14 дней после завершения антибактериальной терапии; или
- по одной капсуле ежедневно в течение 14 дней с первого дня антибактериальной терапии.

*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.*

*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 по применению.*

### **Побочное действие**

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

*Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось.

### **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.

Если Вы применяете вышеперечисленные средства или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

### **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 управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **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.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Производитель:**

БИОС ИНДАСТРИ

Авеню Жорж Помпиду 24, 15000 Орийак, Франция

### **Владелец регистрационного удостоверения:**

Безен Хелскеа СА

Авеню Луиз 287, 1050 Брюссель, Бельгия

### **Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Безен Хелскеа РУС»

123022 Москва, ул. Сергея Макеева, 13

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