МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002084-241014
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лактобактерин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Лактобактерин

Группировочное наименование. Лактобактерии

Лекарственная форма. Суппозитории вагинальные

Состав.

1 суппозиторий (одна доза) содержит:

Активный компонент: не менее 10^7 живых лактобактерий

Вспомогательные вещества:

Жир специального назначения «СолПро» кондитерский – (75,0 - 85,0) %;

Парафин нефтяной твердый марки П-2 - (5 - 10) %;

Эмульгатор Твердый-2 (Т-2) - (5 - 10) %;

Компоненты защитной среды высушивания (желатин пищевой - (0,5 - 1,5) %; сахароза (сахар) - (5,0 - 7,0) %; молоко обезжиренное или молоко натуральное коровье (в пересчете на сухое вещество) - (1,0 - 2,5) %).

Описание. Суппозитории от белого до светло-бежевого цвета, торпедовидной или цилиндрической формы; допускается неоднородность цвета в виде вкраплений или «мраморности».

Характеристика препарата. Препарат представляет собой микробную массу живого, антагонистически активного штамма *Lactobacillus plantarum* 8Р-А3, лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной среды высушивания (сахарозо-желатино-молочной) и сформованную в суппозитории.

Фармакотерапевтическая группа. Эубиотик.

Код АТХ: G01AX14

Фармакологические свойства. Лактобактерин обладает высокой антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микробов, включая стафилококки, энтеропатогенные кишечные палочки, протеи, что определяет коррегирующее действие препарата при нарушениях бактериоценоза.

Показания к применению.

Кольпиты (за исключением гонококковой, трихомонадной и кандидозной этиологии) - препарат назначают как самостоятельное средство или после окончания курса антибактериальной терапии.

Дисбиозы влагалища, сопровождающие воспалительные процессы шейки, тела и придатков матки - после окончания курса антибактериальной терапии.

Подготовка к плановым гинекологическим операциям с целью профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

Предродовая подготовка беременных группы риска по развитию гнойно-септических осложнений.

Противопоказания.

Вульвовагинальный кандидоз.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Меры предосторожности при применении.

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Допускается.

Способ применения и дозы. Применяют интравагинально в акушерско-гинекологической практике. Перед введением с суппозитория удаляют упаковочный материал.

При лечении кольпитов и дисбиозов влагалища Лактобактерин назначают по 1-2 суппозитория 1 раз в сутки в течение 5-8 дней под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени и исчезновения клинических симптомов воспаления (при необходимости курс может быть продолжен до 10-12 дней).

С целью профилактики гнойно-септических осложнений применяют по 1 суппозиторию 1 раз в сутки в течение 5-7 дней до предполагаемой операции или родоразрешения.

Побочное действие. Побочное действие препарата не установлено.

Передозировка. Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Применение Лактобактерина, суппозитории вагинальные, возможно в сочетании с другими лекарственными препаратами.

Не рекомендуется сочетать с одновременным местным назначением антибактериальных препаратов из-за возможного снижения терапевтической эффективности.

Особые указания. Непригоден для применения препарат, целостность упаковки которого нарушена, препарат без маркировки, препарат с измененными физическими свойствами (изменение цвета, появление запаха прогорклого жира).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не влияет.

Форма выпуска. Суппозитории вагинальные. По 5 суппозиториев (доз) в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности. 1 год. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Условия отпуска. Отпускается без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

Производитель:

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87; факс (495) 783-88-04, e-mail: secretariat@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, тел. (831) 434-42-77.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России

В.Ф. Руденко