ЛП-N=(004498)-(РГ-RU) от 05.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лактонорм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Лактонорм

Международное непатентованное или группировочное наименование: лактобактерии ацидофильные

Лекарственная форма: капсулы вагинальные

Состав на одну капсулу:

действующее вещество: лактобактерии ацидофильные живые* – не менее 10^8 КОЕ;

вспомогательные вещества: магния стеарат – 3,00 мг, лактозы моногидрат – достаточное количество до получения массы содержимого капсулы – 400,0 мг.

Капсулы твердые желатиновые прозрачные № 0

Корпус: желатин - 100 %

Крышечка: желатин - 100 %

* действующее вещество представляет собой лиофилизат, содержащий лактобактерии *Lactobacillus acidophilus.*

Описание: капсулы твердые желатиновые прозрачные № 0. Содержимое капсулы – порошок от белого до светло-коричневого цвета, допускается наличие вкраплений светло-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

мочеполовая система и половые гормоны; противомикробные препараты и антисептики применяемые в гинекологии; противомикробные препараты и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные препараты и антисептики; лактобациллы.

Код АТХ: G01AX14.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Входящие в состав препарата Лактонорм ацидофильные лактобактерии штаммов NK_1, NK_2, NK_5, NK_{12} относятся к представителям нормальной микрофлоры человека. Лактобактерии нормализуют, поддерживают и регулируют физиологическое равновесие микрофлоры

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

влагалища. По результатам исследований *in vitro* лактобактерии NK_1, NK_2, NK_5, NK_{12} не усиливают рост грибов рода *Candida albicans.*

Фармакокинетика

Компоненты препарата не всасываются из влагалища и не оказывают системного действия.

Показания к применению

Лечение и профилактика вагинальных дисбиозов.

Комплексное лечение:

- острых, подострых, хронических вульвитов и вагинитов,
- постменопаузального атрофического вагинита,
- бактериального вагиноза после проведения антибактериальной терапии.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений, дисбиотических изменений урогенитального тракта на фоне антибактериальной терапии.

Подготовка к проведению плановых гинекологических операций и предродовая подготовка беременных женщин, входящих в группу риска в отношении воспалительных заболеваний.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Не рекомендуется применять при симптомах вульвовагинального кандидоза («молочницы»).

Меры предосторожности при применении

Применение препарата не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат можно использовать в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Способ применения – интравагинально.

С лечебной целью: 1 капсула 2 раза в день (утром и вечером) в течение 7 дней. В случае необходимости курс лечения может быть продлен.

С профилактической целью: 1 капсула 1 раз в день на ночь в течение 7-14 дней.

Лечение и/или профилактику следует проводить сразу после менструации.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение у пациентов младше 18 лет возможно по рекомендации врача с учетом характера заболевания и индивидуальных особенностей.

Указания по использованию

Перед введением вагинальной капсулы необходимо тщательно вымыть руки с мылом. Существует несколько положений для ввода препарата: лежа на спине, сидя на биде/унитазе или стоя.

Вагинальную капсулу пальцем ввести во влагалище как можно глубже. При необходимости капсулу можно предварительно смочить водой.



Побочное действие

При применении в рекомендуемых дозах побочные действия не обнаружены. В редких случаях возможно появление аллергических реакций.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Лактонорм может быть использован в сочетании с другими лекарственными средствами. Применение препарата возможно после местного введения антибактериальных препаратов и/или антисептиков.

Особые указания

После введения капсулу из влагалища извлекать не следует, т.к. она предназначена для одноразового применения.

Препарат не следует применять перед половым актом. Капсула может быть введена после полового акта и туалета наружных половых органов.

Применение у пациентов младше 18 лет возможно по рекомендации врача с учетом характера заболевания и индивидуальных особенностей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форма выпуска

Капсулы вагинальные.

По 14 или 28 капсул во флакон полимерный, укупоренный крышкой полимерной с силикагелем и контролем первого вскрытия или по 14 капсул в банку полимерную выдувную с натягиваемой крышкой полимерной с силикагелем и картонным вкладышем с контролем первого вскрытия.

1 флакон или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29,

тел.: +7 (800) 775-98-19,

факс: +7 (495) 221-18-02,

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

Производитель

Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277.

Выпускающий контроль качества

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280,

тел.: +7 (4922) 77-32-90.