ЛП-№(004289)-(РГ-RU) от 15.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацилол®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ацилол®

Международное непатентованное или группировочное наименование: лактобактерии ацидофильные + грибки кефирные.

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу.

Действующие вещества: Лактобактерии ацидофильные живые* – не менее 10^7 КОЕ

Биомасса кефирного грибка инактивированная – 0,4 мг**

Вспомогательные вещества:

Капсулы твердые желатиновые № 3 - 48,0 мг

Корпус и крышечка:

Титана диоксид (Е 171) – 1,0 %

Оксид железа красный (Е 172) – 0,3 %

Оксид железа желтый (Е 172) – 0,1 %

Желатин – до 100 %

* - действующее вещество представляет собой лиофилизат, содержащий лактобактерии *Lactobacillus acidophilus;*

** - определение проводят по содержанию полисахарида кефирных грибков; «биомасса кефирного грибка инактивированная» представляет собой лиофилизат с расчетной массой 2,0 мг»;

Описание: капсулы твердые желатиновые № 3 оранжевого цвета. Содержимое капсулы – порошок от светло-кремового до светло-коричневого цвета с кисломолочным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: эубиотик

Код АТХ: A07FA51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Терапевтический эффект Ацилола® определяют содержащиеся в нем живые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ацидофильные лактобациллы и полисахарид кефирных грибков. По механизму действия Ацилол® является многофакторным лечебным средством, обладает антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, оказывает корригирующее действие на микрофлору кишечника, повышает иммунологическую реактивность организма.

Фармакокинетика

Компоненты препарата не всасываются из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и не оказывают системного действия.

Показания к применению

Ацилол® применяют у взрослых и детей с 3 месяцев в комплексном лечении дисбактериоза кишечника на фоне:

- острых кишечных инфекций;
- хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта, таких как колит, энтероколит инфекционного и неинфекционного происхождения;
- длительной антибактериальной терапии.

Профилактика дисбактериоза:

- повышение общей резистентности организма.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 3 месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Компоненты препарата действуют в просвете ЖКТ и не всасываются в системный кровоток, поэтому применение препарата в период беременности и грудного вскармливания не противопоказано и возможно по согласованию с лечащим врачом.

Фертильность: компоненты препарата действуют в просвете ЖКТ и не всасываются в системный кровоток. Данные о негативном влиянии препарата или его компонентов на фертильность отсутствуют.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым и детям старше 3-х лет – капсулы следует принимать, не разжевывая, запивать кипяченой водой.

Детям в возрасте от 3-х месяцев до 3-х лет Ацилол® следует принимать вместе с пищей,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

предварительно вскрыв капсулу и растворив ее содержимое в молоке или кипяченой воде.

Для лечения дисбактериоза Ацилол® назначают:

- Детям в возрасте от 3-х месяцев до 3-х лет - по 1 капсуле 2-3 раза в сутки, вместе с пищей.
- Детям старше 3-х лет и взрослым - по 1 капсуле 3-4 раза в сутки, за 30 минут до приема пищи.

Продолжительность курса терапии дисбактериоза при острых кишечных инфекциях - 5-8 дней. Более длительные курсы возможны по назначению врача при хроническом течении заболеваний, сопровождающихся дисбактериозом.

Для профилактики дисбактериоза Ацилол® назначают: по 1 капсуле 1 раз в сутки в течение 10-15 дней.

Повторные курсы терапии и профилактики проводят не ранее 1 месяца после окончания предыдущего курса.

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 тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 , но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

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

Случаев передозировки не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Возможно одновременное применение с антибактериальными, противовирусными и иммуномодулирующими препаратами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые указания

Необходимо соблюдать рекомендованную в инструкции схему и длительность приема препарата. Изменение суточной дозы и продолжительности лечения возможно по назначению врача в зависимости от возраста пациента, тяжести и длительности заболевания.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 3-х дней следует сообщить об этом лечащему врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе: управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Капсулы.

По 20 или 30 капсул во флакон полимерный, укупоренный крышкой полимерной с силикагелем и контролем первого вскрытия, или в банку полимерную выдувную с натягиваемой крышкой полимерной с силикагелем и картонным вкладышем с контролем первого вскрытия.

На флакон или банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

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
www.otcpharm.ru

Производитель

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

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