МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Биоселак

наименование лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008566-210922
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Биоселак

Группировочное наименование: лактобактерии

Лекарственная форма: капсулы вагинальные.

Состав

Состав на 1 капсулу:

действующее вещество: Лактобактерии рамнозус лиофилизированные - не менее 10^8 КОЕ;

вспомогательные вещества: молоко обезжиренное сухое - 13,8 мг, сахароза - 11,7 мг, натрия L-глутамат - 1,5 мг, крахмал картофельный - 37,5 мг, магния стеарат - 2,25 мг, маннитол - 158,25 мг.

Состав твердой желатиновой капсулы (размер № 1):

титана диоксид - 1,52 мг, желатин - 74,48 мг.

Описание: твердые желатиновые капсулы белого цвета, содержащие гомогенный порошок кремового цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Эубиотик.

Код АТХ: G01AX14.

Фармакологические свойства

Препарат Биоселак выпускается в форме вагинальных капсул, содержащих молочнокислые бактерии, входящие в состав нормальной микрофлоры влагалища здоровых женщин и обеспечивающие защитную функцию от развития патогенных микроорганизмов.

Местное или системное лечение вагинальных инфекций антибактериальными и сульфаниламидными препаратами, гормональная терапия, несоблюдение правил личной гигиены нарушают естественную вагинальную микрофлору, повышают риск рецидива заболевания. Терапевтический эффект препарата Биоселак обеспечивается путем внесения активных штаммов молочнокислых бактерий *Lactobacillus rhamnosus* 573, лиофилизованных на молочно-сахарном носителе, непосредственно во влагалище и

031642

проявляется в быстром снижении pH влагалища до 4,0 - 4,7, в активном подавлении роста и размножения болезнетворных бактерий, восстановлении естественной вагинальной микрофлоры и физиологического равновесия микрофлоры во влагалище.

Исследования *in vitro* подтвердили резистентность *Lactobacillus rhamnosus 573* к метронидазолу, поэтому препарат Биоселак можно применять во время терапии метронидазолом.

Показания к применению

Восстановление нормальной микрофлоры влагалища при бактериальном вагинозе (при проведении антибактериальной терапии или сразу после ее завершения).

Подготовка к проведению плановых гинекологических операций.

Предродовая подготовка беременных женщин, входящих в группу риска в отношении бактериального вагиноза.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему и/или любому вспомогательному веществу препарата.

Вульвовагинальный кандидоз («молочница»).

Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Биоселак может применяться во время беременности и в период грудного вскармливания после консультации врача.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Препарат применяют по 1 капсуле в сутки в течение 7 дней.

В случае необходимости, курс лечения может быть повторен после консультации врача.

Способ применения

Для местного применения (интравагинально).

Капсулу необходимо вводить глубоко во влагалище, соблюдая правила личной гигиены.

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

Со стороны иммунной системы: возможны местные аллергические реакции (зуд, жжение, покраснение в области половых органов, усиление слизистых выделений из влагалища).

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется принимать препарат одновременно с антибактериальными или противогрибковыми препаратами. Не рекомендуется применение препарата вместе со спермицидными средствами. В период лечения следует воздерживаться от вагинальных спринцеваний с использованием антисептических средств, так как они могут снижать эффективность препарата.

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

Особые указания

Препарат предназначен для применения у женщин старше 18 лет.

В случае серьезных нарушений иммунной системы, применять препарат Биоселак необходимо с осторожностью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Биоселак не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и использованию механизмов.

Форма выпуска

Капсулы вагинальные.

По 10 капсул в бесцветный прозрачный стеклянный флакон объемом 18 мл III гидролитического класса, укупоренный резиновой пробкой и обкатанный алюминиевым колпачком или в блистере из ПВХ/ТЭ/ПВДХ-алюминия.

1 флакон или 1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

2 года.

Срок годности препарата при температуре хранения не выше 25 °С составляет 4 недели.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

«Ротафарм Лимитед», Великобритания

(«Rotapharm Limited», Great Britain).

Граунд Флор, Гэдд Хаус, Аркейдиа Авеню, Финчли, ЛОНДОН N3 2JU.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Институт биотехнологии сывороток и вакцин БИОМЕД С.А. (ИБСВ БИОМЕД С.А.), Польша. г. Краков, ал. Соснова, 8, 30-224.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ТРОКАС ФАРМА»

РФ, 141402, Московская область, г. Химки,

ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68;

майл: info@worldmedicine.ru.

Доверенный представитель

Ротафарм Лимитед, Великобритания Т.С. Колодезная

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

131642