ЛП-№(011659)-(РГ-RU) от 12.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацилакт, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: живые лактобактерии ацидофильные.
Каждая таблетка (1 доза) содержит живые лактобактерии ацидофильные[1] не менее 10^7 КОЕ;
Каждая таблетка (5 доз) содержит живые лактобактерии ацидофильные[1] не менее 5×10^7 КОЕ.

---

[1] Препарат представляет собой микробную массу живых лактобактерий ацидофильных, антагонистически активных штаммов *Lactobacillus acidophilus 100аш, NK$_1$, К$_3$Ш$_{24}$*, лиофилизированную с добавлением защитной сахарозо-желатино-молочной среды и спрессованную в таблетку.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Таблетки желтовато-серого или разных оттенков бежевого цвета, допускается «мраморность» окраски, имеют круглую форму с плоскими или слегка выпуклыми гладкими поверхностями, со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ацилакт показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет при лечении заболеваний полости рта и желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся нарушениями нормальной микрофлоры.

При заболеваниях полости рта:
- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта (глоссит, афтозный стоматит, язвенно-некротический гингивит);
- патологические изменения слизистой полости рта, сопровождающие системные заболевания (красный плоский лишай, мультиформная экссудативная эритема, болезнь Шэгрена);
- другие заболевания полости рта, связанные с дисбактериозом (гальванизм, множественные поражения зубов кариесом, пародонтит), подготовка к плановым челюстно-лицевым операциям с целью профилактики гнойно-воспалительных осложнений.

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта:
- острые кишечные инфекции, пищевые токсикоинфекции, вызванные условно-патогенными микроорганизмами или неустановленной этиологии; ротавирусный гастроэнтерит;
- длительные кишечные расстройства, особенно у детей раннего возраста;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- затяжные и хронические колиты и энтероколиты инфекционной и неинфекционной этиологии, сопровождающиеся нарушением микрофлоры;
- среднетяжелая и легкая форма неспецифического язвенного колита у взрослых;
- ослабленные, часто болеющие дети и взрослые с явлениями дисбактериоза, в том числе сопровождающегося иммунодефицитным состоянием;
- комплексная терапия атопического дерматита у детей с явлениями дисбактериоза кишечника.

Корригирующую терапию ацилактом можно назначить после курса лечения бактериофагами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суточную дозу и продолжительность курса лечения определяет врач в зависимости от клинической формы заболевания и выраженности дисбактериоза.

При заболеваниях полости рта:
При заболеваниях слизистой оболочки препарат применяют после еды, рассасывая таблетку.
При глоссите назначают по 5 доз 2-3 раза в сутки, курс лечения составляет 14-15 дней.
При рецидивирующем афтозном стоматите и язвенно-некротическом гингивите лечение проводят по такой же схеме двумя курсами с перерывом в 7 дней.
При патологических процессах в полости рта, обусловленных системными заболеваниями, назначают по 10 доз 4 раза в сутки двумя курсами по 14-15 дней каждый с перерывом в 7 дней.

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта:
Больным с кишечными расстройствами назначают по 5 доз 2-3 раза в сутки.
При острых воспалительных процессах кишечника курс лечения составляет 7-8 дней, при затяжных и рецидивирующих формах заболевания – 14-21 день.
При необходимости врач назначает повторные курсы под контролем лабораторных показателей.
При нарушениях нормальной микрофлоры кишечника у детей с атопическим дерматитом по 5 доз в сутки курсами 20 - 25 дней, с перерывами в 1,5 - 2 мес. Количество курсов определяется состоянием кожного покрова и нормализацией микрофлоры кишечника.

Дети

Режим дозирования для детей от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 3 лет не установлены.

Способ применения

Внутрь или местно.

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта:

Препарат принимают внутрь не позднее, чем за 20-30 мин до еды, запивая кипяченой водой комнатной температуры без предварительного растворения.

При заболеваниях полости рта:

Таблетку следует рассасывать до полного растворения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к лактобактериям ацидофильным или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
– Дефицит лактазы, непереносимость лактозы;
– Возраст до 3х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Препарат не пригоден для применения:
- с истекшим сроком годности;
- без маркировки;
- целостность упаковки которого нарушена;
- с деформированными таблетками в банке.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение таблеток возможно сочетать с одновременным проведением антибактериальной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат разрешен для применения женщинам в период беременности. Особых условий приема нет.

Лактация

Препарат разрешен для применения женщинам в период грудного вскармливания. Особых условий приема нет.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Ацилакт, таблетки не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Побочные действия препарата не установлены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1
Тел.: +7 (800) 550 99 03,
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Веб сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; противодиарейные микроорганизмы.
Код АТХ: A07FA01

Фармакодинамические эффекты

Препарат обладает высокой антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, включая стафилококки, шигеллы, энтеропатогенные кишечные палочки, протей, что определяет корригирующее действие препарата при нарушениях бактериоценоза ротовой полости и кишечника.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

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

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактоза
кальция стеарат
тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

18 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и транспортировать в холодильнике (2-8 °С).

6.5. Характер и содержание первичной и вторичной упаковки

По 20, 30, 60 таблеток в банке пропиленовой с крышкой из пропилена с контролем первого вскрытия. 1 банка в пачке из картона с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «ФИРМА «ВИТАФАРМА»,
127015, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Беговой, проезд Бумажный, д. 14, стр. 1, этаж 6, ком. 7.
Тел. +7(499) 257-10-90.
Эл. почта: nadzor@vitafarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «ФИРМА «ВИТАФАРМА»,
127015, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Беговой, проезд Бумажный, д. 14, стр. 1, этаж 6, ком. 7.
Тел. +7(499) 257-10-90.
Эл. почта: nadzor@vitafarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2025 № 22718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ацилакт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.