ЛП-№(011695)-(РГ-RU) от 16.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22992
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацилакт, суппозитории вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Препарат Ацилакт представляет собой микробную массу живых, антагонистически активных ацидофильные лактобактерии штаммов *Lactobacillus acidophilis* 100аш, NK_1, $К_3Ш_{24}$, лиофильно высушенных в среде культивирования с добавлением защитной сахарозо-желатино-молочной среды и сформированные в суппозитории.

2.2 Качественный и количественный состав

Действующее вещество: лактобактерии ацидофильные.

Каждый суппозиторий вагинальный содержит не менее 10^7 КОЕ лактобактерий ацидофильных.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории от желтовато-серого до светло-бежевого цвета, конусообразной или цилиндрической формы со специфическим запахом жира. Допускается неоднородность окраски в виде вкраплений или «мраморности», потемнение светло-коричневого цвета на конусообразном конце суппозитория. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ацилакт предназначен для лечения взрослых пациентов с вагинальными дисбактериозами и неспецифическими воспалительными процессами влагалища:

- кольпиты, вызванные условно-патогенными микроорганизмами. Назначают как самостоятельное средство или после окончания курса антибактериальной терапии;
- дисбиозы влагалища, в том числе бактериальный вагиноз (гарднереллез). Назначают как самостоятельное средство или в комплексной терапии;
- подострые и хронические инфекционные заболевания влагалища. Назначают после окончания курса антибактериальной терапии с целью реабилитации;
- гормонально зависимые кольпиты, сенильные и др. Назначают как самостоятельное средство на фоне специфической гормональной терапии;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22992
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- подготовка к плановым гинекологическим операциям с целью профилактики послеоперационных инфекционных осложнений;
- предродовая подготовка беременных женщин группы риска по развитию воспалительных заболеваний с целью профилактики и лечения дисбиоза влагалища;
- в качестве вспомогательного средства в сочетании со специфической антимикробной, противовирусной и иммуномодулирующей терапией при лечении урогенитальных инфекций и заболеваний, передающихся половым путем (гонореи, урогенитального хламидиоза, урогенитального герпеса и др.).

Рекомендуется сочетанное применение суппозиториев и пероральных форм препарата Ацилакт.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При лечении кольпитов, вызванных условно-патогенными микроорганизмами

Препарат Ацилакт назначают по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 5–10 дней.

При лечении дисбиозов влагалища, в том числе бактериального вагиноза

Препарат Ацилакт назначают по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 5–10 дней.

При лечении сенильных кольпитов гормональной природы

Препарат Ацилакт назначают по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 5–10 дней на фоне специфической гормональной терапии.

При лечении подострых и хронических инфекционных заболеваний влагалища, с целью реабилитации после окончания курса антибактериальной терапии

Препарат Ацилакт назначают по 1 суппозиторию 1–2 раза в сутки в течение 10 дней. Курс повторяют по назначению врача через 10–20 дней.

Для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений при подготовке к плановым гинекологическим операциям

Препарат Ацилакт назначают по 1 суппозиторию 1–2 раза в день в течение 5–10 дней до предполагаемой операции или родоразрешения.

Во время предродовой подготовки беременных «группы риска» при нарушении чистоты вагинального секрета до III–IV степени

Препарат Ацилакт назначают по 1 суппозиторию 1–2 раза в сутки в течение 5–10 и более дней под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I–II степени и исчезновения клинических симптомов.

Способ применения

Вагинально.

Перед введением суппозитория удаляют упаковку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22992
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лактобактериям ацидофильным или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст с учетом анатомо-физиологических особенностей.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прежде чем начать лечение препаратом, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение препарата Ацилакт можно сочетать с одновременным назначением антимикробной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии.

Не рекомендуется сочетать с одновременным местным назначением антибактериальных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Лактобактерии являются представителями нормальной микрофлоры человека.

Препараты, изготовленные на их основе, рекомендованы к применению во время беременности (см. раздел 4.2).

Лактация

Лактобактерии являются представителями нормальной микрофлоры человека.

Препараты, изготовленные на их основе, рекомендованы к применению во время грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Ацилакт на фертильность отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции при применении препарата не выявлены.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22992
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере Здравоохранения (Росздравнадзор).

109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не наблюдались.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные средства и антисептики.

Код АТХ: G01AX14.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Живые ацидофильные лактобактерии обладают высокой антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микробов, включая *Staphylococcus spp*., *Escherichia coli*, *Proteus spp*., что определяет корригирующее действие препарата при нарушениях микробиоценоза влагалища.

Лактобактерии метаболизируют гликоген влагалищного эпителия до молочной кислоты, которая поддерживает pH влагалища на уровне 3,8–4,02. Высокая концентрация молочной кислоты создает неблагоприятные условия для жизнедеятельности кислоточувствительных патогенных и условно-патогенных бактерий. Закисляя слизистую влагалища, лактобактерии участвуют в формировании экологического барьера и обеспечивают резистентность слизистой к посторонней микрофлоре.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин нефтяной твердый (П-2)

Эмульгатор Т-2

Твердый жир

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22992
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Компоненты защитной среды высушивания (молоко, сахар, желатин).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 ºС.

Условия транспортировки

Транспортирование осуществляется в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»

123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12, подъезд 6, этаж 8, пом. 847В

Телефон: +7 (495) 635-00-28

Электронная почта: ferment1@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»

123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12, подъезд 6, этаж 8, пом. 847В

Телефон: +7 (800) 777-86-04

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2025 № 22992
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. ДАТА ПЕРВОЙ 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/