ЛП-№(012808)-(РГ-RU) от 11.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30562
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацилакт, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лактобактерии ацидофильные.
Каждый суппозиторий содержит живые лактобактерии ацидофильные[1] не менее 10^7 КОЕ

---

[1] Препарат представляет собой микробную массу живых лактобактерий ацидофильных, антагонистически активных штаммов *Lactobacillus acidophilus 100аш, NK1, К3Ш24*, лиофилизированную с добавлением защитной сахарозо-желатино-молочной среды и сформированную в медицинские суппозитории.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.
Суппозитории желтовато-серого или разных оттенков бежевого цвета, конусообразной, торпедообразной или цилиндрической формы; допускается специфический запах жира и неоднородность цвета в виде вкраплений или «мраморности», возможно окрашивание кончика суппозитория от бледно-желтого до светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ацилакт показан к применению у взрослых при вагинальных дисбиозах и неспецифических воспалительных процессов влагалища:

- неспецифические кольпиты. Назначают как самостоятельное средство или после окончания курса антибактериальной терапии;
- дисбиозы влагалища, в том числе бактериальный вагиноз. Назначают как самостоятельное средство или в комплексной терапии;
- подострые и хронические стадии воспалительных процессов женской половой сферы. Назначают после окончания курса антибактериальной терапии с целью реабилитации;
- гормонально зависимые кольпиты, сенильные и др. Назначают как самостоятельное средство или на фоне специфической гормональной терапии;
- подготовка к плановым гинекологическим операциям с целью профилактики послеоперационных инфекционных осложнений;
- предродовая подготовка беременных группы риска по развитию воспалительных заболеваний с целью профилактики и лечения дисбиоза влагалища;
- в качестве вспомогательного средства в сочетании и после специфической антимикробной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии при лечении урогенитальных инфекций и заболеваний, передающихся половым путем (гонореи, урогенитального хламидиоза, урогенитального герпеса и др.);

Рекомендуется сочетанное применение суппозиториев и одной из пероральных форм Ацилакта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30562
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При лечении сенильных вагинитов гормональной природы и дисбиозов влагалища препарат применяют по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 5-10 дней.
При нарушении чистоты вагинального секрета у беременных до III-IV степени препарат применяют по 1 суппозиторию1-2 раза в сутки в течение 5-10 и более дней под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени и исчезновения клинических симптомов.
С целью профилактики гнойно-септических осложнений применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки в течение 5-10 дней до предполагаемой операции или родоразрешения.
С целью восстановительной терапии после применения антибиотиков применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки в течение 10 дней. Курс повторяют по назначению врача через 10-20 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ацилакт, суппозитории вагинальные, у детей в возрасте от 0 до 17 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интравагинально. Перед интравагинальным введением с суппозитория удаляют упаковочный материал.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к лактобактериям ацидофильным или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
– Не рекомендуется применять при симптомах вульвовагинального кандидоза (молочницы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не пригоден для применения:
- с истекшим сроком годности;
- без маркировки;
- целостность упаковки которого нарушена;
- с измененными физическими свойствами (изменение цвета, появление запаха прогорклого жира, деформация суппозитория).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение Ацилакт суппозиториев возможно сочетать с одновременным назначением антимикробной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии. Не рекомендуется одновременное вагинальное применение антибактериальных препаратов с Ацилакт суппозиториями.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30562
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

4.8. Нежелательные реакции

Побочные действия препарата не установлены. При появлении побочных действий, не упомянутых в инструкции, необходимо обратится к лечащему врачу.

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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550 99 03,
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

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

Фармакодинамические эффекты

Ацилакт обладает высокой антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микробов, включая стафилококки, энтеропатогенные кишечные палочки, протеи, что определяет корригирующее действие препарата при нарушениях бактериоценоза женских гениталий.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Компоненты препарата не оказывают системного действия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30562
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Распределение
Компоненты препарата не оказывают системного действия.

Биотрансформация
Компоненты препарата не оказывают системного действия.

Элиминация
Компоненты препарата не оказывают системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

жир кондитерский растительный (заменитель масла какао)
парафин нефтяной твердый
эмульгатор Т-2

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной белого цвета.
По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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: info@vitafarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «ФИРМА «ВИТАФАРМА»,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30562
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ацилакт доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).