ЛП-№(003987)-(РГ-RU) от 13.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лактобактерин, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Препарат представляет собой биомассу живых бактерий антагонистически активного штамма лактобактерий (*Lactobacillus plantarum* 8Р-А3), лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной среды высушивания (сахарозо-желатино-молочной).

2.2. Качественный и количественный состав

1 доза препарата содержит:

Действующее вещество: не менее 2×10^9 КОЕ лактобактерий.

Вспомогательные вещества: компоненты защитной среды высушивания* (желатин, сахароза (сахар), молоко).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар), молоко (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения.

Кристаллическая или пористая масса желтовато-бежевого или беловато-серого цвета различной интенсивности. Имеет специфический запах.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение заболеваний/состояний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), сопровождающихся нарушением нормальной микрофлоры кишечника (препарат применяется у детей и взрослых, независимо от возраста) и заболеваний женских половых органов, обусловленных нарушением баланса микрофлоры влагалища.

При заболеваниях/состояниях желудочно-кишечного тракта:

- восстановление нормальной микрофлоры кишечника в период реконвалесценции после перенесенных острых кишечных инфекций (ОКИ) или пищевых токсикоинфекций (при наличии клинических симптомов дисфункции кишечника или выделении патогенной или

---

*Содержание компонентов защитной среды высушивания в готовом препарате не определяют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

условно-патогенной флоры);

- дисбактериоз кишечника вследствие длительной антибактериальной, гормональной, лучевой или химиотерапии, а также других причин;

- в составе комплексной терапии заболеваний инфекционной и неинфекционной этиологии, сопровождающихся дисбактериозом кишечника и атопическим дерматитом, у ослабленных детей;

- хронические колиты различной этиологии, в том числе, язвенный колит.

При заболеваниях/состояниях женских половых органов:

- восстановление нормальной микрофлоры влагалища после антибактериальной терапии бактериального вагиноза, неспецифических воспалительных заболеваний женских половых органов;

- профилактика послеродовых и послеоперационных инфекционных заболеваний при подготовке к плановым гинекологическим операциям, диагностическим инвазивным процедурам, в период предродовой подготовки беременных из группы риска (мазок из влагалища на флору III-IV степени чистоты).

В связи с отсутствием возрастных ограничений, возможность применения препарата Лактобактерин для лечения заболеваний ЖКТ у подростков и детей младшего возраста оценивается врачом с учетом соотношения «пользы-риска» и возрастных особенностей пациента.

При заболеваниях женских половых органов, с учетом способа применения препарата, у девочек-подростков препарат применяется после начала половой жизни.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутрь

При заболеваниях ЖКТ препарат следует принимать за 40-60 мин до еды и желательно запивать молоком. В период терапии препаратом рекомендуется прием витаминов.

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

При заболеваниях ЖКТ препарат Лактобактерин применяют в следующих суточных дозах:

Возраст	**Доза**
До 6 мес.	3 дозы 2 раза в день
От 6 мес. до 1 года	3 дозы 3 раза в день
От 1 до 3 лет	5 доз 2 раза в день
Старше 3 лет и взрослые	5 доз 2-3 раза в день

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Длительность терапии препаратом Лактобактерин при различных заболеваниях/состояниях составляет:

а) при восстановлении нормальной микрофлоры кишечника в период реконвалесценции после перенесенных острых кишечных инфекций (ОКИ) или пищевых токсикоинфекций (при наличии клинических симптомов дисфункции кишечника или выделении патогенной или условно-патогенной флоры) - не менее 4 недель;

б) при хронических колитах различной этиологии, в том числе, язвенном колите - до 2 мес.;

в) при дисбактериозе кишечника вследствие длительной антибактериальной, гормональной, лучевой или химиотерапии, а также других причин - 3-4 недели.

При отсутствии эффекта от применения препарата на протяжении 2 недель необходимо повторное исследование микрофлоры ЖКТ и коррекция ее другими препаратами, в зависимости от полученного результата.

Для закрепления полученного клинического эффекта или при отсутствии полной нормализации микрофлоры после окончания курса лечения, при заболеваниях, протекающих с рецидивами, целесообразны повторные курсы лечения. В этих случаях перед назначением препарата необходимо повторное исследование микрофлоры.

Интравагинально

С целью восстановления нормальной микрофлоры влагалища после антибактериальной терапии бактериального вагиноза, неспецифических воспалительных заболеваний женских половых органов препарат Лактобактерин вводят по 5 доз 2 раза в день интравагинально в течение 10-12 дней. С целью профилактики послеродовых и послеоперационных инфекционных заболеваний при подготовке к плановым гинекологическим операциям, диагностическим инвазивным процедурам или в период предродовой подготовки беременных из группы риска - по 5 доз 1 раз в сутки в течение 7-8 дней. Лечение должно проводиться под контролем восстановления микрофлоры влагалища (мазок на флору I–II степени чистоты) и исчезновения клинических симптомов.

Способ применения

Препарат Лактобактерин при заболеваниях ЖКТ применяют внутрь, при заболеваниях женских половых органов и с целью предоперационной и предродовой подготовки – интравагинально.

Содержимое флакона растворить кипяченой водой комнатной температуры из расчета 5 мл (чайная ложка) воды на 1 дозу препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Приготовление суспензии: в стакан налить необходимое количество воды (в соответствии с количеством доз, указанных на флаконе); вскрыть флакон, удалив колпачок и пробку; из стакана перенести во флакон небольшое количество воды; после растворения (препарат растворяется не более 5 мин с образованием гомогенной суспензии желтовато-бежевого или беловато-серого цвета) содержимое флакона перенести в тот же стакан и перемешать. Одна чайная ложка растворенного таким образом препарата составляет 1 дозу. Детям содержимое флакона растворяют из расчета 1 мл на 1 дозу препарата.

Для удобства растворения препарата и извлечения его из флакона допустимо использовать медицинский шприц объемом 5 мл.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Кандидозный вульвовагинит.

Врожденная недостаточность лактазы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Непригоден для применения препарат, целостность упаковки которого нарушена (треснувшие флаконы), препарат с измененным внешним видом биомассы, при наличии посторонних включений, препарат без маркировки.

Не рекомендуется растворение препарата в горячей воде (выше 40 °С). Растворенный препарат хранению не подлежит.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью сахарозы, дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых случаев взаимодействия не зарегистрировано. У женщин не рекомендуется одновременное применение со спермицидными средствами. Возможно одновременное применение с антибактериальными, противовирусными и иммуномодулирующими препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Лактобактерин может применяться в период беременности и грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Применение препарата Лактобактерин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции при применении препарата не установлены.

У пациентов с повышенной чувствительностью возможны аллергические реакции, в том числе, местные.

Сообщения 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 системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Россия

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях (включая информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений), а также направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/ противомикробные препараты; противодиарейные микроорганизмы.

Код АТХ: A07FA01

Препарат Лактобактерин обладает высокой антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микробов, включая стафилококки,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

энтеропатогенные кишечные палочки, протеи, шигеллы, что определяет корригирующее действие препарата при нарушениях микробиоценоза желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и влагалища. Препарат улучшает обменные процессы, препятствует формированию затяжных форм заболеваний кишечника, повышает неспецифическую резистентность организма.

Лактобактерии подавляют рост возбудителей заболеваний за счет образования в процессе своего нормального метаболизма молочной кислоты и перекиси водорода, продуцирования лизоцима и веществ с антибиотической активностью – бактериоцинов (реутердина, плантарицина, лактоцидина и лактолина); участвуют в синтезе витаминов; нормализуют, регулируют и поддерживают физиологическое равновесие микрофлоры влагалища.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Компоненты защитной среды высушивания* (желатин; сахароза (сахар); молоко).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год.

Приготовленный раствор

Растворенный препарат хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8 °С.

Условия хранения после растворения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

Условия транспортирования: при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 или 5 доз во флаконы из стекла. Флаконы укупорены пробками резиновыми и обкатаны алюминиевыми колпачками.

По 10 флаконов с инструкцией по применению в пачке (коробке) из картона.

По 5 флаконов в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2026 № 8310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Приготовление лекарственного препарата перед применением см. в разделе 4.2.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Россия

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2,

тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru

Адрес производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96;

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 63-37-34, 90-58-08.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2,

тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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