

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лактодепантол, 100 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: молочная кислота.

Каждый суппозиторий содержит 100 мг молочной кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Допускается мраморность и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лактодепантол показан к применению у взрослых для нормализации нарушенной микрофлоры и pH влагалища, в том числе при бактериальном вагинозе (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Один вагинальный суппозиторий вводят во влагалище (лежа на спине при слегка согнутых ногах) один раз в сутки. Курс лечения 10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Лактодепантол у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интравагинально. Перед применением суппозиторий освобождают от контурной упаковки.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к молочной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Кандидозный вульвовагинит.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При появлении жжения и зуда рекомендуется провести обследование для исключения грибковой инфекции влагалища.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет сведений.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Специальных исследований препарата Лактодепантол при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. В исследованиях, проведенных у животных, отсутствовали какие-либо признаки токсического действия молочной кислоты на плод. В клинических исследованиях молочной кислоты в различных лекарственных формах для интравагинального введения проблем с безопасностью не было выявлено. Учитывая тот

факт, что молочная кислота является промежуточным продуктом метаболизма млекопитающих и в норме содержится в организме человека, в т.ч. в околоплодных водах, грудном молоке, применение препарата Лактодепантол в период беременности и грудного вскармливания возможно после оценки потенциальной пользы для матери и риска для плода и младенца, находящегося на грудном вскармливании. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции, зуд, в единичных случаях – жжение во влагалище, проходящие после отмены препарата.

Сообщение 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

e-mail: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

e-mail: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

e-mail: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

e-mail: pharm@dlsmi.kg

<https://dlsmi.kg/>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G01AD01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Молочная кислота является естественным продуктом жизнедеятельности молочнокислых бактерий влагалища, обеспечивает pH влагалищного секрета в диапазоне 3,5-4,5.

Суппозитории с молочной кислотой способствуют восстановлению и поддержанию нормальных показателей pH и флоры влагалища, подавлению роста кислотоустойчивой патогенной и условно патогенной флоры.

Молочная кислота создает кислотный резерв для коррекции наблюдающегося при вагинальных инфекциях сдвига pH в щелочную сторону. Способствует повышению естественной защиты влагалища от генитальных инфекций.

5.2. Фармакокинетические свойства

Сведения о фармакокинетике отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В остром эксперименте токсических или летальных эффектов при интравагинальной аппликации в дозах до 10000 мг/кг (по готовой лекарственной форме) или в дозах до 333 мг/кг (по активному началу) крысам-самкам достичь не удалось. Препарат во всех исследованных дозах не приводит к развитию патологических сдвигов со стороны функций изученных органов и систем, не вызывает дистрофических, деструктивных, очаговых склеротических изменений в паренхиматозных клетках и строме изучаемых органов и не обладает местно-раздражающим действием при интравагинальном введении. Введение крысам в течение 14 дней суппозитория с молочной кислотой (100 мг) не оказывало общетоксического действия на животных и местно-раздражающего действия на слизистую оболочку влагалища. Ежедневная в течение 30 дней интравагинальная аппликация препарата в дозах 9,1 и 91,0 мг/кг (по активному началу) крысам самкам и в дозах 1,4 и 14,0 мг/кг кроликам самкам не приводит к развитию патологических сдвигов со стороны общего состояния и поведения животных. Введение препарата не сопровождается местно-раздражающим действием или некрозом тканей на месте нанесения (слизистая влагалища).

Молочная кислота является нормальной физиологической составляющей влагалищной жидкости. Данные о мутагенном и канцерогенном действии, о влиянии молочной кислоты на репродуктивную функцию отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Смесь макроголов: макрогол 1500 – (92 – 98) %, макрогол 400 – (8 – 2) %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан

050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика

ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика

720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-N (000078)-(PG-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29 сентября 2020

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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