ЛП-№(004289)-(РГ-RU) от 15.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ацилол, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лактобактерии ацидофильные + грибки кефирные

Каждая капсула содержит лактобактерии ацидофильные живые не менее 10^7 КОЕ и биомассу кефирного грибка инактивированную 0,4 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые № 3 оранжевого цвета. Содержимое капсулы – порошок от светло-кремового до светло-коричневого цвета с кисломолочным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ацилол применяют у взрослых и детей с 3 месяцев в комплексном лечении дисбактериоза кишечника на фоне:

- острых кишечных инфекций;
- хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта, таких как колит, энтероколит инфекционного и неинфекционного происхождения;
- длительной антибактериальной терапии.

Профилактика дисбактериоза:

- повышение общей резистентности организма.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Внутрь.

Взрослым и детям старше 3-х лет – капсулы следует принимать, не разжевывая, запивать кипяченой водой.

Детям в возрасте от 3-х месяцев до 3-х лет Ацилол следует принимать вместе с пищей, предварительно вскрыв капсулу и растворив ее содержимое в молоке или кипяченой воде.

Для лечения дисбактериоза Ацилол назначают:

- Детям в возрасте от 3-х месяцев до 3-х лет - по 1 капсуле 2-3 раза в сутки, вместе с пищей.
- Детям старше 3-х лет и взрослым - по 1 капсуле 3-4 раза в сутки, за 30 минут до приема пищи.

Продолжительность курса терапии дисбактериоза при острых кишечных инфекциях - 5-8 дней. Более длительные курсы возможны по назначению врача при хроническом течении заболеваний, сопровождающихся дисбактериозом.

Для профилактики дисбактериоза Ацилол назначают: по 1 капсуле 1 раз в сутки в течение 10-15 дней.

Повторные курсы терапии и профилактики проводят не ранее 1 месяца после окончания предыдущего курса.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лактобактериям ацидофильным живым, биомассе кефирного грибка инактивированного и/или любому вспомогательному веществу, перечисленных в разделе 6.1;
- Детский возраст до 3 месяцев.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Необходимо соблюдать рекомендованную в инструкции схему и длительность приема препарата. Изменение суточной дозы и продолжительности лечения возможно по назначению врача в зависимости от возраста пациента, тяжести и длительности заболевания.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно одновременное применение с антибактериальными, противовирусными и иммуномодулирующими препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Компоненты препарата действуют в просвете ЖКТ и не всасываются в системный кровоток, поэтому применение препарата в период беременности не противопоказано.

Лактация

Компоненты препарата действуют в просвете ЖКТ и не всасываются в системный кровоток, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не противопоказано.

Фертильность

Компоненты препарата действуют в просвете ЖКТ и не всасываются в системный кровоток. Данные о негативном влиянии препарата или его компонентов на фертильность отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе: управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 , но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частота неизвестна: аллергические реакции.

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 (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550-99-03
Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: эубиотик
Код АТХ: A07FA51

Механизм действия

Терапевтический эффект Аципола определяют содержащиеся в нем живые ацидофильные лактобациллы и полисахарид кефирных грибков. По механизму действия Аципол является многофакторным лечебным средством, обладает антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов.

Фармакодинамические эффекты

Оказывает корригирующее действие на микрофлору кишечника, повышение иммунологической реактивности организма.

Клиническая эффективность и безопасность

Дети

В клиническое исследование были включены 291 ребенок, которые проходили стационарное лечение в связи с кишечными инфекциями (n = 222), кишечными нарушениями у новорожденных (n = 43) и респираторными патологиями (n = 26). По возрасту преобладали дети раннего возраста – до 3 лет (n = 230), в том числе первого года жизни (n = 156). Более трех четвертей от состава наблюдаемых больных получили Аципол на первый курс лечения, с первого дня поступления в стационар, в остальных случаях – в связи с отсутствием эффекта от предшествующей антибактериальной терапии. Разовая доза Аципола составляла 2,5 – 5 доз и зависела от возраста. Новорожденные и маловесные дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

до 5 – 6 кг получали по 2,5 дозы. Разовая доза более старших детей составляла 5 доз. В ходе исследования оказалось, что применение Ацилола, в состав которого были включены ацидофильные лактобактерии и полисахарид кефирного грибка, было клинически эффективным, приводило к выздоровлению до 90% больных. Применение средства не было связано с развитием побочных реакций.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Компоненты препарата не всасываются из желудочно-кишечного тракта и не оказывают системного действия.

Распределение

Компоненты препарата не всасываются из желудочно-кишечного тракта и не оказывают системного действия.

Биотрансформация

Компоненты препарата не всасываются из желудочно-кишечного тракта и не оказывают системного действия.

Элиминация

Компоненты препарата не всасываются из желудочно-кишечного тракта и не оказывают системного действия.

5.3. Данные доклинической безопасности

Острая токсичность ацидофильных бактерий NCFM оценивалась у самок крыс (первородящих и небеременных). L. acidophilus NCFM (5000 мг/кг, $1{,}72 \times 10^{12}$ КОЕ/кг) вводили через желудочный зонд в дозе 20 мл/кг крысам натощак или вводили L. acidophilus в составе мультипробиотической смеси HOWARU Restore (L. acidophilus, Bifidobacterium animalis subsp. lactis BI-04, Lactobacillus paracasei Lpc-37, and B. animalis subsp. lactis Bi-07; 5000 мг/кг, $2{,}64 \times 10^{12}$ КОЕ/кг). За животными наблюдали в течение 15 дней. Случаев летального исхода, клинических отклонений или потери массы тела не было выявлено ни в одной исследуемой группе. При патоморфологическом исследовании не было обнаружено изменений, подтверждающих токсичность.

Кефирные грибки и кефир отнесены ФАО/ВОЗ к пробиотикам – относятся к живым микроорганизмам, которые при применении в достаточных количествах приносят пользу здоровью хозяина. В исследовании субхронической токсичности нормальных и высоких доз кефира, содержащего кефирные грибки, крысам линии Wistar перорально через зонд вводили 0,7 мл воды, 0,7 мл кефира или 3,5 мл кефира ежедневно в течение 4 недель. После применения кефира в обеих дозах не было выявлено отклонений общего состояния животных, динамики массы, гематологических и биохимических показателей крови, а также патологических изменений органов и тканей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Титана диоксид (Е 171)
Оксид железа красный (Е 172)
Оксид железа желтый (Е 172)
Желатин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 20 или 30 капсул во флакон полимерный, укупоренный крышкой полимерной с силикагелем и контролем первого вскрытия, или в банку полимерную выдувную с натягиваемой крышкой полимерной с силикагелем и картонным вкладышем с контролем первого вскрытия.
На флакон или банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.
1 флакон или банку вместе с инструкцией по применению 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
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 260
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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