ЛП-N=(004498)-(РГ-RU) от 05.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лактонорм, капсулы вагинальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лактобактерии ацидофильные.

Каждая капсула содержит: живые ацидофильные лактобактерии – не менее 10^8 КОЕ.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы вагинальные.

Капсулы твердые желатиновые прозрачные № 0. Содержимое капсулы – порошок от белого до светло-коричневого цвета, допускается наличие вкраплений светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение и профилактика вагинальных дисбиозов.

Комплексное лечение:

- острых, подострых, хронических вульвитов и вагинитов,
- постменопаузального атрофического вагинита,
- бактериального вагиноза после проведения антибактериальной терапии.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений, дисбиотических изменений урогенитального тракта на фоне антибактериальной терапии.

Подготовка к проведению плановых гинекологических операций и предродовая подготовка беременных женщин, входящих в группу риска в отношении воспалительных заболеваний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Интравагинально.

С лечебной целью: 1 капсула 2 раза в день (утром и вечером) в течение 7 дней. В случае необходимости курс лечения может быть продлен.

С профилактической целью: 1 капсула 1 раз в день на ночь в течение 7-14 дней.

Лечение и/или профилактику следует проводить сразу после менструации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Применение у пациентов младше 18 лет возможно по рекомендации врача с учетом характера заболевания и индивидуальных особенностей.

Способ применения

Перед введением вагинальной капсулы необходимо тщательно вымыть руки с мылом. Существует несколько положений для ввода препарата: лежа на спине, сидя на биде/унитазе или стоя.

Вагинальную капсулу пальцем ввести во влагалище как можно глубже. При необходимости капсулу можно предварительно смочить водой.



4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу 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

Применение препарата не требует соблюдения специальных мер предосторожности.

Особые указания

После введения капсулу из влагалища извлекать не следует, т.к. она предназначена для одноразового применения.

Препарат не следует применять перед половым актом. Капсула может быть введена после полового акта и туалета наружных половых органов.

Применение у пациентов младше 18 лет возможно по рекомендации врача с учетом характера заболевания и индивидуальных особенностей.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лактонорм может быть использован в сочетании с другими лекарственными средствами. Применение препарата возможно после местного введения антибактериальных препаратов и/или антисептиков.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат можно использовать в период беременности.

Лактация

Препарат можно использовать в период грудного вскармливания.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении в рекомендуемых дозах побочные действия не обнаружены.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до <1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до <1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - аллергические реакции.

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 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/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: мочеполовая система и половые гормоны; противомикробные препараты и антисептики применяемые в гинекологии; противомикробные препараты и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; другие противомикробные препараты и антисептики; лактобациллы.

Код АТХ: G01AX14

Лактонорм является биоподобным лекарственным препаратом.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Входящие в состав препарата Лактонорм ацидофильные лактобактерии штаммов NK_1, NK_2, NK_5, NK_{12} относятся к представителям нормальной микрофлоры человека. Лактобактерии нормализуют, поддерживают и регулируют физиологическое равновесие микрофлоры влагалища. По результатам исследований *in vitro*, лактобактерии NK_1, NK_2, NK_5, NK_{12} не усиливают рост грибов рода *Candida albicans*.

Клиническая эффективность и безопасность

У здоровых женщин во влагалищной микробиоте преобладают многочисленные разновидности лактобацилл, поддерживающие постоянство состава вагинальной среды, защищающие влагалище от заселения патогенами и препятствующие восходящей инфекции. Лактобациллы продуцируют молочную кислоту, перекись водорода и бактериоцины, которые способствуют предотвращению роста бактерий и поддерживают слабокислую pH влагалища (3–4,5), что создаёт благоприятные условия для их доминирования. Лактобактерии, обладая преимущественной конкурентной адгезией, абсорбируются на эпителиальных клетках влагалища, предотвращая возможность адгезии бактерий, способных инфицировать слизистую влагалища. Кроме того, лактобациллы способствуют аутофагии клеток, зараженных вирусами, бактериями или простейшими, содействуя их элиминации, и модулируют любой воспалительный процесс, повышая устойчивость влагалища к заболеваниям, которые могут иметь негативные последствия, особенно во время беременности.

Различные клинические испытания показали, что интравагинальное введение *L. acidophilus* или *L. rhamnosus GR-1* и *L. fermentum RC-14* способно увеличивать количество вагинальных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лактобацилл, восстановить вагинальную микробиоту до нормального уровня и излечить женщин от БВ.

Данные пострегистрационных наблюдательных клинических исследований препарата Лактонорм, суппозитории вагинальные, производства ЗАО «ЛЕККО», проводившихся на базе различных клиник и результаты которых были опубликованы в научных изданиях, свидетельствуют о высокой клинической эффективности и безопасности лекарственного средства.

Так, у пациенток с рецидивирующим течением бактериального вагиноза или вульвовагинального кандидоза включение препарата Лактонорм в качестве компонента комплексной противорецидивной терапии способствует снижению клинической частоты обострений заболеваний, сохранению титра лактобактерий в посевах отделяемого влагалища на протяжении 6 месяцев после курса основной терапии и не сопровождается появлением каких-либо побочных реакций и/или нежелательных явлений.

В другом исследовании Лактонорм применялся у пациенток после оперативных гинекологических вмешательств с сопутствующей им антибактериальной терапией. Рост лактобациллярной микрофлоры, который отмечался при применении препарата Лактонорм у подавляющего числа обследованных, способствовал крайне низкому уровню роста условно-патогенной микрофлоры у пациенток в раннем послеоперационном периоде. Результаты данного исследования свидетельствуют об ингибирующем влиянии ацидофильных лактобактерий при их вагинальном применении на условно-патогенную микрофлору влагалища, что дает основание для применения препарата в качестве профилактического средства как перед оперативными вмешательствами, так и в раннем послеоперационном периоде.

Использование препарата Лактонорм после реконструктивно-пластических операций, проводимых влагалищным доступом, по поводу пролапса тазовых органов у женщин с атрофическим вульвовагинитом в постменопаузе способствует росту лактобактерий, препятствует развитию бактериального вагиноза и является профилактикой возникновения инфекционных осложнений, снижает симптомы атрофиии слизистой влагалища у женщин менопаузального возраста.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Компоненты препарата не всасываются из влагалища и не оказывают системного действия.

Распределение

Компоненты препарата не всасываются из влагалища и не оказывают системного действия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Биотрансформация

Компоненты препарата не всасываются из влагалища и не оказывают системного действия.

Элиминация

Компоненты препарата не всасываются из влагалища и не оказывают системного действия.

5.3. Данные доклинической безопасности

Входящие в состав препарата Лактонорм ацидофильные лактобактерии штаммов NK_1, NK_2, NK_5, NK_{12} относятся к представителям нормальной микрофлоры человека, в том числе вагинальной микрофлоры.

Лактобактерии нормализуют, поддерживают и регулируют физиологическое равновесие микрофлоры влагалища, предотвращая развитие бактериального вагиноза, вульвовагинального кандидоза, а также повышая резистентность к патогенной флоре слизистой оболочки влагалища.

Входящие в состав препарата Лактонорм производственные штаммы лактобактерий ацидофильных NK_1, NK_2, NK_5, NK_{12} принадлежат к виду *L. acidophilus*, рода *Lactobacillus*, семейства *Lactobacillaceae*, депонированы во Всероссийской коллекции промышленных микроорганизмов (ВКПМ) ФГБУ "Государственный научно-исследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов Национального исследовательского центра "Курчатовский институт" (Россия) под номерами В-8960, В-8959, В-8958, В-8957.

По механизму действия Лактонорм является биопрепаратом, обладает антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, оказывает корригирующее действие на микрофлору влагалища, повышает иммунологическую реактивность слизистой оболочки влагалища по отношению к патогенам

Собственные доклинические исследования биологического лекарственного препарата Лактонорм, капсулы вагинальные включали исследование острой и субхронической токсичности, а также местнораздражающего действия в сравнении с препаратом Экофемин, капсулы вагинальные, производства «ФАРМА-ВИНЧИ А/С», Дания и плацебо. Результаты исследования продемонстрировали, что показатели острой и субхронической токсичности, а также местнораздражающего действия для лабораторных животных, получавших препарат Лактонорм, капсулы вагинальные» производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (Россия), не отличаются от аналогичных показателей препарата сравнения Экофемин, капсулы вагинальные» производства фирмы «ФАРМА-ВИНЧИ А/С» (Дания).

При проведении микробиологического исследования в лаборатории молекулярной эпидемиологии госпитальных инфекций ФГБУ «НИИЭМ им. Н.Ф.Гамалеи» МЗ России установлено, что штаммы ацидофильных лактобактерий NK_1, NK_2, NK_5, NK_{12}, входящие в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

состав препарата Лактонорм, не оказывают влияние на рост грибов *Candida albicans* (*in vitro*).

Все вспомогательные компоненты препарата Лактонорм входят в состав зарегистрированных в РФ и в мире лекарственных средств с подтвержденной безопасностью, в том числе безрецептурных, в количестве не меньшем, чем в изучаемом препарате.

Таким образом, литературные данные и собственные доклинические исследования действующего вещества лекарственного препарата Лактонорм, (ацидофильные лактобактерии), суппозитории интравагинальные, производитель ЗАО «ЛЕККО», Россия, демонстрируют его безопасность, а также подтверждают отсутствие потенциального риска для здоровья человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

магния стеарат

лактозы моногидрат

Капсулы твердые желатиновые прозрачные № 0

Корпус: желатин

Крышечка: желатин

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 14 или 28 капсул во флакон полимерный, укупоренный крышкой полимерной с силикагелем и контролем первого вскрытия или по 14 капсул в банку полимерную выдувную с натягиваемой крышкой полимерной с силикагелем и картонным вкладышем с контролем первого вскрытия.

1 флакон или банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1788
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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