ЛП-№(012514)-(РГ-RU) от 19.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28509
(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 антагонистически активных лактобактерий ацидофильных штаммов *Lactobacillus acidophilus* $100_{аш}$, NK_1, $К_3Ш_{24}$, лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной (сахарозо-желатино-молочной) среды высушивания, сформированную в суппозитории.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории от желтовато-серого до светло-бежевого цвета, конусообразной или цилиндрической формы со специфическим запахом жира; допускается неоднородность окраски в виде вкраплений или «мраморности», потемнение светло- коричневого цвета на конусообразном конце суппозитория.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ацилакт показан к применению у взрослых.

- кольпиты, вызванные условно-патогенными микроорганизмами. 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 инфекционные заболевания влагалища. Назначают после окончания курса антибактериальной терапии с целью реабилитации;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28509
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- гормонально зависимые кольпиты, сенильные и др. Назначают 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 со специфической антимикробной, противовирусной и иммуномодулирующей терапией при лечении урогенитальных инфекций и заболеваний, передающихся половым путем (гонореи, урогенитального хламидиоза, урогенитального герпеса и др.).

Возможно сочетанное применение суппозиториев и одной из пероральных форм лактобактерий ацидофильных по рекомендации врача.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования:

- при лечении кольпитов, вызванных условно-патогенными микроорганизмами, Ацилакт назначают вагинально по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 5-10 дней.

- при лечении дисбиозов влагалища, в том числе бактериального вагиноза, Ацилакт назначают вагинально по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 5-10 дней.

- при лечении сенильных кольпитов гормональной природы, Ацилакт назначают вагинально по 1 суппозиторию 2 раза в сутки в течение 5-10 дней на фоне специфической гормональной терапии.

- при лечении подострых и хронических инфекционных заболеваний влагалища, с целью реабилитации после окончания курса антибактериальной терапии, Ацилакт назначают вагинально по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки в течение 10 дней. Курс повторяют по назначению врача через 10-20 дней.

- для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений при подготовке к плановым гинекологическим операциям Ацилакт назначают вагинально по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 5-10 дней до предполагаемой операции или родоразрешения.

- во время предродовой подготовки беременных «группы риска» при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28509
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

нарушении чистоты вагинального секрета до III-IV степени Ацилакт назначают вагинально по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки в течение 5 - 10 и более дней под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени и исчезновения клинических симптомов.

- в качестве вспомогательного средства для лечения урогенитальных инфекций Ацилакт назначают вагинально по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки в течение 10 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.

4.3. Противопоказания

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

Не рекомендуется применять при вульвовагинальных кандидозах.

Применение препарата в детском возрасте с учетом анатомо-физиологических особенностей.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед вагинальным введением с суппозитория удаляют упаковочный материал.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение препарата Ацилакт, возможно сочетать с одновременным назначением антимикробной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии.

Не рекомендуется сочетать с одновременным назначением антибактериальных препаратов.

4.6. Беременность и лактация

Лактобактерии являются представителями нормальной микрофлоры человека. Препараты, изготовленные на их основе, рекомендованы к применению во время беременности и в период кормления грудью (см. «Показания к применению»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28509
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Резюме профиля безопасности

Препарат может вызывать 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

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

Не выявлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28509
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Код АТХ: GO1AX14.

Фармакодинамические эффекты

Ацилакт, обладает высокой антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микробов, включая Staphylococcus spp, Escherichia coli, Proteus spp, что определяет корригирующее действие препарата при нарушениях микробиоценоза влагалища.

5.2. Фармакокинетические свойства

Лекарственный препарат действует место, компоненты не всасываются в кровоток и не оказывают системного действия. Крайне редко вызывает аллергические реакции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сахароза

желатин

молоко обезжиренное (обрат)

жир кондитерский или жир твердый

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 в холодильнике (2 - 8 ˚С).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28509
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозиториев в ячейковой контурной упаковке из пленки ПВХ/ПЭ или ПВХ, или ЭП-73С отечественного или импортного производства для суппозиторных контейнеров. По 2 ячейковые контурные упаковки в пачке из картона с Листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ЛАНАФАРМ» (ЛАБОРАТОРИЯ НАТУРАЛЬНОЙ ФАРМАКОЛОГИИ),

127299, Москва, ул. К. Цеткин, 4, этаж 6, ком 27.

Тел. (499) 159-59-55.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ЛАНАФАРМ» (ЛАБОРАТОРИЯ НАТУРАЛЬНОЙ ФАРМАКОЛОГИИ),

127299, Москва, ул. К. Цеткин, 4, этаж 6, ком 27.

Тел. (499) 159-59-55.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28509
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).