

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ацилакт, таблетки 1 доза, 5 доз

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ацилакт

Международное непатентованное название: лактобактерии ацидофильные&

Лекарственная форма: таблетки 1 доза, 5 доз

Препарат представляет собой микробную массу живых лактобактерий ацидофильных, антагонистически активных штаммов Lactobacillus acidophilus 100аш, NK₁, K₃Ш₂₄, лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной сахарозо-желатино-молочной среды и спрессованную в таблетку.

Одна таблетка содержит не менее 10⁷ живых лактобактерий ацидофильных в 1 дозе, вспомогательные вещества - лактоза, кальция стеарат, тальк.

Таблетки желтовато-серого или разных оттенков бежевого цвета, допускается «мраморность» окраски, имеют круглую форму с плоскими или слегка выпуклыми гладкими поверхностями со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-эубиотик

Код ATX: A07FA01

Биологические свойства: препарат обладает высокой антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, включая стафилококки, шигеллы, энтеропатогенные кишечные палочки, протей, что определяет корректирующее действие препарата при нарушениях бактериоценоза ротовой полости и кишечника.

Назначение: лечение заболеваний полости рта и желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся нарушениями нормальной микрофлоры у детей с 3-летнего возраста и взрослых.

Показания к применению:

При заболеваниях полости рта:

- воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта (глоссит, афтозный стоматит, язвенно-некротический гингивит);

- патологические изменения слизистой полости рта, сопровождающие системные заболевания (красный плоский лишай, мультиформная эксудативная эритема, болезнь Шэгрена);
- другие заболевания полости рта, связанные с дисбактериозом (гальванизм, множественные поражения зубов кариесом, пародонтит), подготовка к плановым челюстно-лицевым операциям с целью профилактики гнойно-воспалительных осложнений.

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта:

- острые кишечные инфекции, пищевые токсикоинфекции, вызванные условно-патогенными микроорганизмами или неустановленной этиологии; ротавирусный гастроэнтерит;
- длительные кишечные расстройства, особенно у детей раннего возраста;
- затяжные и хронические колиты и энтероколиты инфекционной и неинфекционной этиологии, сопровождающиеся нарушением микрофлоры;
- среднетяжелая и легкая форма неспецифического язвенного колита у взрослых;
- ослабленные, часто болеющие дети и взрослые с явлениями дисбактериоза, в том числе сопровождающегося иммунодефицитным состоянием;
- комплексная терапия атопического дерматита у детей с явлениями дисбактериоза кишечника.

Корrigирующую терапию ацилактом можно назначить после курса лечения бактериофагами.

Противопоказания: не установлены.

Способ применения и дозировка: в зависимости от заболевания препарат применяют через рот, без предварительного растворения, запивая кипяченой водой комнатной температуры или рассасывая.

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

При заболеваниях полости рта:

При заболеваниях слизистой оболочки препарат применяют после еды, рассасывая таблетку.

При глоссите назначают 5 доз в сутки в 2-3 приема, курс лечения составляет 14-15 дней.

При рецидивирующем афтозном стоматите и язвенно-некротическом гингивите лечение проводят по такой же схеме двумя курсами с перерывом в 7 дней.

При патологических процессах в полости рта, обусловленных системными заболеваниями, назначают по 10 доз в сутки в 4 приема двумя курсами по 14-15 дней каждый с перерывом в 7 дней.

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта:

Таблетированный препарат принимают внутрь не позднее, чем за 20-30 мин до еды, запивая водой.

Больным с кишечными расстройствами назначают по 5 доз 2-3 раза в сутки.

При острых воспалительных процессах кишечника курс лечения составляет 7-8 дней, при затяжных и рецидивирующих формах заболевания – 14-21 день.

При необходимости врач назначает повторные курсы под контролем лабораторных показателей.

При нарушениях нормальной микрофлоры кишечника у детей с атопическим дерматитом по 5 доз в сутки курсами 20 - 25 дней, с перерывами в 1,5 - 2 мес. Количество курсов определяется состоянием кожного покрова и нормализацией микрофлоры кишечника.

Побочные действия: не выявлены.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: применение таблеток возможно сочетать с одновременным проведением антибактериальной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии.

Применение во время беременности и лактации: лактобактерии являются представителями нормальной микрофлоры человека. Поэтому, препараты, изготовленные на их основе, могут применяться при беременности и в период лактации.

Особые указания: препарат не влияет на выполнение видов деятельности требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, машинным оборудованием и т.п.).

Форма выпуска: 1 доза, 5 доз в таблетке.

По 20, 30, 60 таблеток в банке пропиленовой с крышкой из пропилена с контролем первого вскрытия. 1 банка в пачке из картона с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Срок годности препарата: 1 год.

Условия хранения: препарат хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 10⁰С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования: препарат транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 10⁰С.

Препарат не пригоден для применения:

- с истекшим сроком годности;

- без маркировки;
- целостность упаковки которого нарушена;
- с деформированными таблетками в банке.

Рекламации на препарат направлять в ФГБУ «ГИСК им. Л.А.Тарасевича»

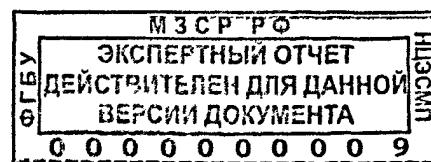
Минздравсоцразвития России: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41

тел (499) 241-39-22 и в адрес предприятия производителя ЗАО «ФИРМА «ВИТАФАРМА»
125124, г. Москва, ул. Ямского поля 1-я, д. 17, корп. 15, тел/факс: (499) 257-10-90.

Генеральный директор
ЗАО «ФИРМА «ВИТАФАРМА»



Ю.И. Мордвинцев



64017