

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Лактобактерин**

**Регистрационный номер:** ЛС-002098

**Торговое наименование:** Лактобактерин

**Группировочное наименование:** лактобактерии

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения

**Состав:** 1 доза препарата содержит:

*Действующее вещество:* не менее  $2 \times 10^9$  КОЕ лактобактерий.

*Вспомогательные вещества:* компоненты защитной среды высушивания\* (желатин, сахароза (сахар), молоко).

**Описание:** кристаллическая или пористая масса желтовато-бежевого или беловато-серого цвета со специфическим запахом.

**Характеристика препарата**

Препарат представляет собой биомассу живого, антагонистически активного штамма лактобактерий (*Lactobacillus plantarum* 8P-A3 или *Lactobacillus fermentum* 90T-C4), лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной сахарозо-желатино-молочной среды высушивания.

**Фармакотерапевтическая группа:** эубиотик

**Код АТХ:** A07FA01

**Фармакологические свойства**

Препарат Лактобактерин обладает высокой антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микробов, включая стафилококки, энтеропатогенные кишечные палочки, протей, шигеллы, что определяет корректирующее действие препарата при нарушениях микробиоценоза желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и влагалища. Препарат улучшает обменные процессы, препятствует формированию затяжных форм заболеваний кишечника, повышает неспецифическую резистентность организма.

---

\*Содержание компонентов защитной среды высушивания в готовом препарате не определяют.

Лактобактерии подавляют рост возбудителей заболеваний за счет образования в процессе своего нормального метаболизма молочной кислоты и перекиси водорода, продуцирования лизоцима и веществ с антибиотической активностью – бактериоцинов (реутердина, плантарицина, лактоцидина и лактолина); участвуют в синтезе витаминов; нормализуют, регулируют и поддерживают физиологическое равновесие микрофлоры влагалища.

### **Показания к применению**

Лечение заболеваний/состояний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), сопровождающихся нарушением нормальной микрофлоры кишечника (препарат применяется у детей и взрослых, независимо от возраста) и заболеваний женских половых органов, обусловленных нарушением баланса микрофлоры влагалища.

*При заболеваниях/состояниях желудочно-кишечного тракта:*

- восстановление нормальной микрофлоры кишечника в период реконвалесценции после перенесенных острых кишечных инфекций (ОКИ) или пищевых токсикоинфекций (при наличии клинических симптомов дисфункции кишечника или выделении патогенной или условно-патогенной флоры);
- дисбактериоз кишечника вследствие длительной антибактериальной, гормональной, лучевой или химиотерапии, а также других причин;
- в составе комплексной терапии заболеваний инфекционной и неинфекционной этиологии, сопровождающихся дисбактериозом кишечника и атопическим дерматитом, у ослабленных детей;
- хронические колиты различной этиологии, в том числе, язвенный колит.

*При заболеваниях/состояниях женских половых органов:*

- восстановление нормальной микрофлоры влагалища после антибактериальной терапии бактериального вагиноза, неспецифических воспалительных заболеваний женских половых органов;
- профилактика послеродовых и послеоперационных инфекционных заболеваний при подготовке к плановым гинекологическим операциям, диагностическим инвазивным процедурам, в период предродовой подготовки беременных из группы риска (мазок из влагалища на флору III-IV степени чистоты).

В связи с отсутствием возрастных ограничений, возможность применения препарата Лактобактерин для лечения заболеваний ЖКТ у подростков и детей младшего возраста оценивается врачом с учетом соотношения «пользы-риска» и возрастных особенностей пациента.

При заболеваниях женских половых органов, с учетом способа применения препарата, у девочек-подростков препарат применяется после начала половой жизни.



## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Кандидозный вульвовагинит.

Врожденная недостаточность лактазы.

## **С осторожностью**

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** препарат Лактобактерин может применяться в период беременности и грудного вскармливания.

## **Способ применения и дозы**

Препарат Лактобактерин при заболеваниях ЖКТ применяют внутрь, при заболеваниях женских половых органов и с целью предоперационной и предродовой подготовки - интравагинально.

Содержимое флакона растворить кипяченой водой комнатной температуры из расчета 5 мл (чайная ложка) воды на 1 дозу препарата.

Приготовление суспензии: в стакан налить необходимое количество воды (в соответствии с количеством доз, указанных на флаконе); вскрыть флакон, удалив колпачок и пробку; из стакана перенести во флакон небольшое количество воды; после растворения (препарат растворяется не более 5 мин с образованием гомогенной суспензии желтовато-бежевого или беловато-серого цвета) содержимое флакона перенести в тот же стакан и перемешать. Одна чайная ложка растворенного таким образом препарата составляет 1 дозу. Детям содержимое флакона растворяют из расчета 1 мл на 1 дозу препарата.

При заболеваниях ЖКТ препарат следует принимать за 40-60 мин до еды и желательно запивать молоком. В период терапии препаратом рекомендуется прием витаминов.

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

При заболеваниях ЖКТ препарат Лактобактерин применяют в следующих суточных дозах:

<b>Возраст</b>	<b>Доза</b>
До 6 мес	3 дозы 2 раза в день
От 6 мес до 1 года	3 дозы 3 раза в день
От 1 до 3 лет	5 доз 2 раза в день
Старше 3 лет и взрослые	5 доз 2-3 раза в день

Длительность терапии препаратом Лактобактерин при различных заболеваниях/состояниях составляет:

а) при восстановлении нормальной микрофлоры кишечника в период реконвалесценции после перенесенных острых кишечных инфекций (ОКИ) или пищевых токсикоинфекций (при наличии клинических симптомов дисфункции кишечника или выделении патогенной или условно-патогенной флоры) - не менее 4 недель;

б) при хронических колитах различной этиологии, в том числе, язвенном колите - до 2 мес;

в) при дисбактериозе кишечника вследствие длительной антибактериальной, гормональной, лучевой или химиотерапии, а также других причин - 3-4 недели.

При отсутствии эффекта от применения препарата на протяжении 2 недель необходимо повторное исследование микрофлоры ЖКТ и коррекция ее другими препаратами, в зависимости от полученного результата.

Для закрепления полученного клинического эффекта или при отсутствии полной нормализации микрофлоры после окончания курса лечения, при заболеваниях, протекающих с рецидивами, целесообразны повторные курсы лечения. В этих случаях перед назначением препарата необходимо повторное исследование микрофлоры.

С целью восстановления нормальной микрофлоры влагалища после антибактериальной терапии бактериального вагиноза, неспецифических воспалительных заболеваний женских половых органов препарат Лактобактерин вводят по 5 доз 2 раза в день интравагинально в течение 10-12 дней. С целью профилактики послеродовых и послеоперационных инфекционных заболеваний при подготовке к плановым гинекологическим операциям, диагностическим инвазивным процедурам или в период предродовой подготовки беременных из группы риска - по 5 доз 1 раз в сутки в течение 7-8 дней. Лечение должно проводиться под контролем восстановления микрофлоры влагалища (мазок на флору I-II степени чистоты) и исчезновения клинических симптомов.

#### **Побочное действие**

Нежелательные реакции при применении препарата не установлены.

У пациентов с повышенной чувствительностью возможны аллергические реакции, в том числе, местные. При появлении каких-либо нежелательных реакций необходимо обратиться к лечащему врачу.

**Передозировка:** случаи передозировки не зарегистрированы.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Клинически значимых случаев взаимодействия не зарегистрировано. У женщин не рекомендуется одновременное применение со спермицидными средствами. Возможно



одновременное применение с антибактериальными, противовирусными и иммуномодулирующими препаратами.

#### **Особые указания**

Непригоден для применения препарат, целостность упаковки которого нарушена (треснувшие флаконы), препарат с измененным внешним видом биомассы, при наличии посторонних включений, препарат без маркировки.

Не рекомендуется растворение препарата в горячей воде (выше 40 °С). Растворенный препарат хранению не подлежит.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Применение препарата Лактобактерин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

#### **Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения. По 3 или 5 доз во флаконе. По 10 флаконов в пачке (коробке) из картона с инструкцией по применению.

**Условия хранения:** при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования:** при температуре от 2 до 8 °С.

**Срок годности:** 1 год. Не применять по истечении срока годности препарата.

**Условия отпуска:** отпускают без рецепта.

#### **Производитель**

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: [info@microgen.ru](mailto:info@microgen.ru)

Адрес производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96;

Россия, 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, тел. (831) 434-42-77;

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 90-58-08.

#### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: [info@microgen.ru](mailto:info@microgen.ru)

#### **Организация, принимающая претензии потребителей**

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России:

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: [info@microgen.ru](mailto:info@microgen.ru)

Исполнительный директор  
ФГУП «НПО «Микроген»  
Минздрава России



О.В. Черничук