Склад

діюча речовина: Lactobacillus rhamnosus 573;

1 капсула містить паличок *Lactobacillus rhamnosus 573* близько 10^{10} (не менше 10^{8}) КУО;

допоміжні речовини: молоко знежирене порошкоподібне; сахароза; натрію глутамат; крохмаль картопляний; магнію стеарат; маніт (Е 421);

оболонка капсули: титану діоксид (Е 171); желатин.

Лікарська форма

Капсули вагінальні тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули білого кольору, що містять гомогенний порошок бежево-кремового кольору.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються в гінекології. Код АТХ G02C X.

Фармакодинаміка

Lactobacillus rhamnosus (*L. rhamnosus*) – це грампозитивні паличкоподібні анаеробні неспороутворюючі бактерії. Вони належать до нормальної облігатної флори вульви і піхви жінки і, поряд з іншими видами лактобактерій (у т.ч. *L. acidophilus*, *L. casei*, *L. fermentum* і *L. cellobiosum*), представлені у нормальній флорі вульви і піхви жінки і забезпечують захисну функцію.

Кисле середовище у піхві є одним з основних факторів для нормального стану і функції органу. Кислотність вагінального вмісту визначають наявність молочної, оцтової та низькомолекулярних жирних кислот, які утворюються з вуглеводів клітин епітелію. *Lactobacillus* ферментують вуглеводи до аліфатичних жирних кислот і забезпечують підтримання їх рівня. У нормі pH піхви відповідає кислому діапазону і знаходиться у межах 3,7-4,5.

Таким чином, захисні властивості *Lactobacillus* реалізуються через підтримання достатньої концентрації молочної кислоти, яка створює несприятливі умови для колонізації та розвитку патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів і забезпечує оптимальні умови для *Lactobacillus*, а також шляхом прямої антибактеріальної дії перекису водню, що виробляється ними, на умовно-

патогенні мікроорганізми.

В умовах кислого середовища лактобактерії активно конкурують з іншими мікроорганізмами за можливість адгезії на клітинах епітелію піхви, чинять стимулюючу дію на імунну систему, вироблення секреторного SIgA, лізоциму, комплементу та інших факторів локального імунітету.

Рівень pH піхви може змінюватися залежно від віку (з віком збільшується), під дією стероїдних гормонів яєчників, протягом менструального циклу у однієї і тієї ж жінки, у період вагітності. Також зміни можуть відбуватися під впливом інших факторів: індексу маси тіла, захворювань шийки матки та піхви, рівня сексуальної активності, прийому гормональних контрацептивів, наявності інфекційних процесів в організмі; системних захворювань, проведення системної або місцевої антибактеріальної терапії, порушень особистої гігієни та ін.; під впливом екзогенних і ендогенних факторів, у тому числі температури і оксигенації.

Терапевтичний ефект *Lactobacillus* забезпечується шляхом безпосередньої колонізації піхви молочнокислими бактеріями, швидким зниженням pH піхви до 4,0–4,7, активним пригніченням життєдіяльності і розмноження патогенних і умовно-патогенних бактерій, відновленням власної вагінальної мікрофлори та фізіологічного балансу в піхві.

Л. rhamnosus має антагоністичну активність щодо широкого спектра патогенних і умовно-патогенних бактерій (включаючи *Staphylococcus spp.*, *Proteus spp.*, ентеропатогенну *Escherichia coli*), дріжджоподібних грибів роду *Candida* (завдяки секреції антифунгальних речовин, пригнічення прикріплення до епітеліоцитів піхви, гальмування зростання та розмноження), покращує місцеві обмінні процеси і сприяє відновленню природного місцевого імунітету.

Фармакокінетика

При інтравагінальному застосуванні компоненти препарату не всмоктуються в системний кровотік, у зв’язку з чим дані щодо фармакокінетики відсутні.

Показання

Препарат застосовують для відновлення та підтримки нормальної вагінальної мікрофлори у таких випадках:

- профілактика та комплексна терапія вагінальних інфекцій різної етіології;
- профілактика вульвовагінального кандидозу;

- профілактика дисбіозу піхви різної етіології, у тому числі бактеріального вагінозу;
- профілактика дисбіозу піхви у осіб, які ведуть активне статеве життя;
- випадки бактеріального вагінозу легкого та середнього ступеня тяжкості, кандидозу, при яких застосування антиінфекційної терапії не є виключно необхідним;
- після місцевого та/або системного застосування антимікробних або хіміотерапевтичних засобів;
- при застосуванні системних, зокрема пероральних, або вагінальних контрацептивів;
- санація піхви перед проведенням місцевих гінекологічних втручань;
- при виникненні виділень із піхви;
- як профілактичний засіб при використанні тампонів, місцевих контрацептивів, недостатній гігієні.

Протипоказання

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження *in vitro* підтвердили стійкість *L. rhamnosus 573* до ко-тримоксазолу та метронідазолу, тому препарат можна застосовувати під час лікування засобами, до складу яких входять ці речовини.

Препарат не слід застосовувати одночасно з антибактеріальними, трихомонацидними або протигрибковими засобами (окрім метронідазолу та ко-тримоксазолу). Слід уникати вагінального спринцювання розчинами антисептиків через можливе зниження ефективності препарату.

Особливості застосування

У разі серйозних імунних порушень препарат застосовувати з обережністю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Можливе застосування препарату у період вагітності або годування груддю за рекомендацією лікаря. Слід з обережністю призначати препарат жінкам у I триместрі вагітності.

Спосіб застосування та дози

Препарат призначений для місцевого застосування (інтравагінально).

Капсулу слід вводити глибоко у піхву, дотримуючись усіх правил особистої гігієни.

Препарат застосовувати по 1–2 капсулі на добу (1 – вранці та 1 – ввечері перед сном) протягом 7–10 діб.

При необхідності лікування можна повторити (після консультації з лікарем).

Діти

Препарат у формі капсул для інтравагінального введення не призначений для застосування дітям.

Передозування

Про випадки передозування препаратом не повідомлялося. Передозування не становить ризику для стану пацієнта.

Побічні реакції

Препарат зазвичай добре переноситься. В окремих випадках можливий розвиток місцевих алергічних реакцій (свербіж, печіння, збільшення вагінальної секреції).

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі від 2 до 8 ºС у недоступному для дітей місці.
При температурі зберігання не вище 25 ºС термін придатності препарату становить не більше 4 тижнів.

Упаковка

10 капсул у блістері, 1 блістер у картонній коробці;

10 капсул у флаконі, 1 флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Інститут Біотехнології Сироваток та Вакцин БІОМЕД С.А. (ІБСВ БІОМЕД С.А.).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Ал. Соснова, 8, 30-224 Краків, Польща.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.