Состав

действующее вещество: Lactobacillus rhamnosus 573;

1 капсула содержит палочек Lactobacillus rhamnosus 573 около 1010 (не менее 108) КОЕ;

вспомогательные вещества: молоко обезжиренное порошкообразное; сахароза; натрия глутамат; крахмал картофельный; магния стеарат манит (Е 421)

оболочка капсулы: титана диоксид (Е 171) желатин.

Лекарственная форма

Капсулы вагинальные твердые.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы белого цвета, содержащие гомогенный порошок бежево-кремового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в гинекологии. Код АТХ G02C X.

Фармакодинамика

Lactobacillus rhamnosus (L. rhamnosus) - это грамположительные палочковидные анаэробные неспорообразующие бактерии. Они принадлежат к нормальной облигатной флоры вульвы и влагалища женщины и, наряду с другими видами лактобактерий (в т.ч. L. acidophilus, L. casei, L. fermentum и L. cellobiosum), представленные в нормальной флоре вульвы и влагалища женщины и обеспечивают защитную функцию.

Кислая среда во влагалище является одним из основных факторов для нормального состояния и функции органа. Кислотность влагалищного содержимого определяют наличие молочной, уксусной и низкомолекулярных жирных кислот, которые образуются из углеводов клеток эпителия. Lactobacillus ферментируют углеводы до алифатических жирных кислот и обеспечивают поддержание их уровня. В норме pH влагалища соответствует кислой диапазона и находится в пределах 3,7-4,5.

Таким образом, защитные свойства Lactobacillus реализуются через поддержание достаточной концентрации молочной кислоты, которая создает неблагоприятные условия для колонизации и развития патогенных и условно-

патогенных микроорганизмов и обеспечивает оптимальные условия для Lactobacillus, а также путем прямой антибактериального действия перекиси водорода, вырабатываемого ими на условно патогенные микроорганизмы.

В условиях кислой среды лактобактерии активно конкурируют с другими микроорганизмами за возможность адгезии на клетках эпителия влагалища, оказывают стимулирующее действие на иммунную систему, выработки секреторного SIgA, лизоцима, комплемента и других факторов местного иммунитета.

Уровень pH влагалища может изменяться в зависимости от возраста (с возрастом увеличивается), под действием стероидных гормонов яичников в течение менструального цикла в одной и той же женщины в период беременности. Также изменения могут происходить под влиянием других факторов: индекса массы тела, заболеваний шейки матки и влагалища, уровня сексуальной активности, приема гормональных контрацептивов, наличие инфекционных процессов в организме системных заболеваний, проведение системной или местной антибактериальной терапии, нарушений личной гигиены и др .; под влиянием экзогенных и эндогенных факторов, в том числе температуры и оксигенации.

Терапевтический эффект Lactobacillus обеспечивается путем непосредственной колонизации влагалища молочнокислыми бактериями, быстрым снижением pH влагалища до 4,0-4,7, активным подавлением жизнедеятельности и размножения патогенных и условно-патогенных бактерий, восстановлением собственной вагинальной микрофлоры и физиологического баланса во влагалище.

L. rhamnosus имеет антагонистической активностью в отношении широкого спектра патогенных и условно-патогенных бактерий (включая Staphylococcus spp., Proteus spp., Энтеропатогенную Escherichia coli), дрожжеподобных грибов рода Candida (благодаря секреции антифунгальних веществ, угнетение прикрепления к эпителиоцитов влагалища, торможение роста и размножения), улучшает местные обменные процессы и способствует восстановлению естественного местного иммунитета.

Фармакокинетика

При интравагинальном применении компоненты препарата не всасываются в системный кровоток, в связи с чем данные фармакокинетики отсутствуют.

Показания

Препарат применяют для восстановления и поддержания нормальной вагинальной микрофлоры в следующих случаях:

- профилактика и комплексная терапия вагинальных инфекций различной этиологии;
- профилактика вульвовагинального кандидоза;
- профилактика дисбиоза влагалища различной этиологии, в том числе бактериального вагиноза;
- профилактика дисбиоза влагалища у лиц, ведущих активную половую жизнь;
- случаи бактериального вагиноза легкой и средней степени тяжести, кандидоза, при которых применение антиинфекционной терапии не является исключительно необходимым;
  после местного и/или системного применения антимикробных или химиотерапевтических средств;
- при применении системных, в частности пероральных или вагинальных контрацептивов;
- санация влагалища перед проведением местных гинекологических вмешательств;
- при возникновении выделений из влагалища;
- вкачестве профилактического средства при использовании тампонов, местных контрацептивов, недостаточной гигиене.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования in vitro подтвердили устойчивость L. rhamnosus 573 до ко-тримоксазола и метронидазола, поэтому препарат можно применять при лечении средствами, в состав которых входят эти вещества.
Препарат не следует применять одновременно с антибактериальными, трихомонацидное или противогрибковыми средствами (кроме метронидазола и ко-тримоксазола). Следует избегать вагинального спринцевания растворами антисептиков из-за возможного снижения эффективности препарата.

Особенности применения

В случае серьезных иммунных нарушений препарат применять с осторожностью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Возможно применение препарата в период беременности и кормления грудью по рекомендации врача. Следует с осторожностью назначать препарат женщинам в I триместре беременности.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для местного применения (интравагинально).

Капсулу следует вводить глубоко во влагалище, соблюдая все правила личной гигиены.

Препарат применять по 1-2 капсулы в сутки (1 - утром и 1 - вечером перед сном) в течение 7-10 суток.

При необходимости лечение можно повторить (после консультации сджджж врачом).

Дети

Препарат в форме капсул для интравагинального введения не предназначен для применения у детей.

Передозировка

О случаях передозировки препаратом не сообщалось. Передозировка не представляет риска для состояния пациента.

Побочные реакции

Препарат обычно хорошо переносится. В отдельных случаях возможно развитие местных аллергических реакций (зуд, жжение, увеличение вагинальной секреции).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 ºС в недоступном для детей месте.
При температуре хранения не выше 25 ºС срок годности составляет не более 4 недель.

Упаковка

10 капсул в блистере, 1 блистер в картонной коробке

10 капсул во флаконе, 1 флакон в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Институт биотехнологии Сывороток и Вакцин БИОМЕД С.А. (ИБСВ БИОМЕД С.А.).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ал. Сосновая, 8, 30-224 Краков, Польша.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.