ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БІОСЕЛАК

(BIOSELAC®)

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.

Фармакологічні властивості.

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 визначає наявність молочної, оцтової та низькомолекулярних

жирних кислот, які утворюються з вуглеводів клітин епітелію. *Lactobacillus* ферментують вуглеводи до аліфатичних жирних кислот і забезпечують підтримання їхнього 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.

L. 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 лікарського засобу не всмоктуються в системний кровотік, у зв’язку з чим дані щодо фармакокінетики відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб 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 появі виділень із піхви;
- як профілактичний засіб при використанні тампонів, місцевих контрацептивів, недостатній гігієні.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини та/або до допоміжних речовин лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження *in vitro* підтвердили стійкість *L. rhamnosus 573* до котримоксазолу та метронідазолу, тому лікарський засіб можна застосовувати під час лікування препаратами, до складу яких входять ці речовини.

Лікарський засіб не слід застосовувати одночасно з антибактеріальними, трихомонацидними або протигрибковими засобами (окрім метронідазолу та котримоксазолу). Варто уникати вагінального спринцювання розчинами антисептиків через можливе зниження ефективності лікарського засобу.

Особливості застосування.

У разі серйозних імунних порушень лікарський засіб застосовувати з обережністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Можливе застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю за рекомендацією лікаря. Слід з обережністю призначати Біоселак жінкам у І триместрі вагітності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

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

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для місцевого застосування (інтравагінально).

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

Лікарський засіб 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.

Лікарський засіб у формі капсул для інтравагінального введення не призначений для застосування дітям.

Передозування.

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

Побічні реакції.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

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 лікарського засобу 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.), Польща/

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spolka Akcyjna (IBSS BIOMED S.A.), Poland.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Al. Sosnowa, 8, 30-224 Krakow, Poland.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.