

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**БИОСЕЛАК**  
**BIOSELAC**

*ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ*  
Биоселак, Bioselac

*МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ*  
*Lactobacillus rhamnosus 573 (Лактобактерии рамнозус 573)*

*ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА*  
Капсулы вагинальные

*КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ*  
G01AX

*ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА*  
Прочие лекарственные средства, применяемые в гинекологии.

*СОСТАВ*

1 капсула содержит  
Лиофилизат штамма *Лактобактерии рамнозус 573 (Lactobacillus rhamnosus 573)* - не менее  $10^8$  КОЕ.  
*Вспомогательные вещества:* молоко обезжиренное порошкообразное, сахароза, натрия L-глутамат, крахмал картофельный, магния стеарат, маннитол, титана диоксид, желатин.

*Описание:* твердые желатиновые капсулы белого цвета, содержащие порошок белого с коричневатым оттенком цвета.

*ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА*

Вагинальные капсулы **Биоселак** содержат в качестве активного компонента молочнокислые бактерии *Lactobacillus rhamnosus 573* лиофилизированные, на молочно-сахарном носителе. При введении во влагалище *Lactobacillus rhamnosus 573* проявляет антагонистическую активность по отношению к патогенным бактериям за счет синтеза молочной кислоты, снижая pH вагинальной среды, а также благодаря адгезивным свойствам *Lactobacillus rhamnosus 573* к влагалищному эпителию.

В исследованиях *in vitro* штамм *Lactobacillus rhamnosus 573* продемонстрировал антагонистическую активность в отношении *Gardnerella vaginalis*, *Peptostreptococcus sp.*, *Prevotella intermedia*, *Streptococcus agalactiae*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus aureus*, *Salmonella enteritidis*, *Shigella sonnei*, *Clostridium perfringens* mun A, *Pseudomonas aeruginosa*.

Не обладает антагонистической активностью в отношении грибов вида *Candida*.

*In vitro* штамм *Lactobacillus rhamnosus 573* обладает устойчивостью к ко-тримоксазолу и метронидазолу.

*ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ*

**Биоселак** применяется для восстановления и поддержания нормальной микрофлоры влагалища после лечения специфических и неспецифических вагинальных инфекций антибактериальными, противотрихомонадными и противогрибковыми лекарственными средствами.

*ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ*

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

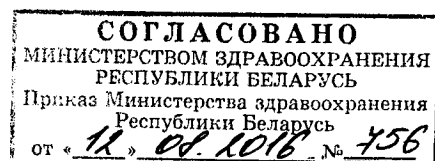
*ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ*

Препарат хорошо переносится.

В единичных случаях возможны местные аллергические реакции (зуд, чувство жжения, увеличение секреции влагалища).

*СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ*

Для местного применения (интравагинально) после основного курса лечения в соответствии с показаниями.



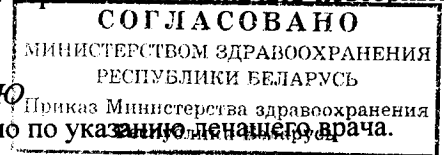
*КС № 4 от 18.07.2016*

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

**Биоселак** используют по 1 капсуле в сутки (желательно перед сном).

Продолжительность курса составляет 7 – 10 дней.

При необходимости врач может увеличивать продолжительность ~~терапии или назначать повторные курсы лечения.~~



#### ***ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ***

Назначение препарата в период беременности и лактации возможно по указанию дежурного врача.

#### ***ПЕРЕДОЗИРОВКА***

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Передозировка не ставит под угрозу состояние пациента.

#### ***ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ***

**Биоселак** не должен использоваться пациентами одновременно с антибактериальными, трихомонацидными или противогрибковыми лекарствами (за исключением метронидазола и ко-тримоксазола), а также в период лечения следует воздерживаться от вагинальных спринцеваний с использованием антисептических растворов, так как они могут снижать эффективность препарата.

#### ***ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ***

В случае серьезных нарушений иммунной системы, применять препарат **Биоселак** необходимо с осторожностью.

#### ***ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ***

**Биоселак** не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и использованию механизмов.

#### ***ФОРМА ВЫПУСКА***

##### **Флаконы**

10 капсул вагинальных во флаконе.

1 флакон в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

##### **Блистеры**

10 капсул вагинальных в блистере.

1 блистер в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

#### ***УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ***

Хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2 до 8°C (в холодильнике).

Срок годности препарата при температуре хранения не выше 25°C составляет 4 недели.

#### ***СРОК ГОДНОСТИ***

2 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

#### ***УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК***

Без рецепта.

#### ***ПРОИЗВОДИТЕЛЬ***

Владельцем торговой марки и сертификата регистрации является компания «РОТАФАРМ ЛИМИТЕД», Великобритания  
 (“ROTAPHARM LIMITED”, Great Britain).

Изготовлено «Институт биотехнологий, сывороток и вакцин БИОМЕД С.А.» (ИБСС БИОМЕД С.А.);  
 Ал. Соснова, 8, 30-224 Краков, Польша.

(“Institute of Biotechnology, Sera and Vaccines BIOMED S.A.” (IBSS BIOMED S.A.), Al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland).