ЛП-№(000078)-(РГ-RU) от 12.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лактодепантол, 100 мг, суппозитории вагинальные
Действующее вещество: молочная кислота

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша
1. Что из себя представляет препарат Лактодепантол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лактодепантол.
3. Применение препарата Лактодепантол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лактодепантол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лактодепантол, и для чего его применяют
Действующим веществом препарата Лактодепантол является молочная кислота.
Молочная кислота является естественным продуктом жизнедеятельности молочнокислых бактерий влагалища, обеспечивает pH влагалищного секрета в диапазоне 3,5–4,5.
Суппозитории с молочной кислотой способствуют восстановлению и поддержанию нормальных показателей pH и флоры влагалища, подавлению роста кислоточувствительной патогенной и условно-патогенной флоры.
Молочная кислота создает кислотный резерв для коррекции наблюдающегося при вагинальных инфекциях сдвига pH в щелочную сторону. Способствует повышению естественной защиты влагалища от генитальных инфекций.
Показания к применению
Лактодепантол показан для применения у взрослых пациенток в возрасте от 18 лет для нормализации нарушенной микрофлоры и pH влагалища, в том числе при бактериальном вагинозе (в составе комплексной терапии).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лактодепантол
Противопоказания
Не применяйте препарат Лактодепантол:
- если у Вас аллергия на молочную кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас кандидозный вульвовагинит (инфекция влагалища, вызываемая грибами).

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Лактодепантол проконсультируйтесь с лечащим врачом или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

работником аптеки.
При появлении жжения и зуда рекомендуется провести обследование для исключения грибковой инфекции влагалища.

Дети и подростки
Эффективность и безопасность у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Лактодепантол
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Специальных исследований препарата Лактодепантол при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. В исследованиях, проведенных у животных, отсутствовали какие-либо признаки токсического действия молочной кислоты на плод. В клинических исследованиях молочной кислоты в различных лекарственных формах для интравагинального введения проблем с безопасностью не было выявлено. Учитывая тот факт, что молочная кислота является промежуточным продуктом метаболизма млекопитающих и в норме содержится в организме человека, в т. ч. в околоплодных водах, грудном молоке, применение препарата Лактодепантол в период беременности и грудного вскармливания возможно после оценки потенциальной пользы для матери и риска для плода и младенца, находящегося на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Лактодепантол
Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Рекомендуемая доза
Один суппозиторий один раз в сутки.
Путь и способ введения
Интравагинально. Перед применением суппозиторий освобождают от контурной упаковки. Вагинальный суппозиторий вводят во влагалище (лежа на спине при слегка согнутых ногах).
Продолжительность терапии
Курс лечения 10 дней.
Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Если Вы применили препарата Лактодепантол больше, чем следовало
О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Если Вы забыли применить препарат Лактодепантол
Если Вы забыли применить препарат, примените его, как только вспомните. Затем примените следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможны аллергические реакции, зуд, в единичных случаях – жжение во влагалище, проходящие после отмены препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
e-mail: vigilance@pharm.am
http://pharm.am/

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
https://rceth.by/

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
e-mail: farm@dari.kz
https://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26
e-mail: pharm@dlsmi.kg
https://dlsmi.kg/

5. Хранение препарата Лактодепантол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Препарат Лактодепантол содержит
Действующим веществом является молочная кислота.
Каждый суппозиторий содержит 100 мг молочной кислоты.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) является смесь макроголов: макрогол 1500 – (92 – 98) %, макрогол 400 – (8 – 2) %.

Внешний вид препарата Лактодепантол и содержимое упаковки
Суппозитории вагинальные.
Суппозитории торпедообразной формы белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается мраморность и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.
По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

Производитель
Выпускающий контроль качества
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, к. 1

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения
Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru
Республика Казахстан
ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан
050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408
тел.: (727) 2222-100
e-mail: almaty@stada.kz
Кыргызская Республика
ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика
720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

Различные торговые наименования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11631
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0024)

Республика Беларусь, Республика Казахстан: Фемилекс®

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на вебсайте Союза: https://eec.eaeunion.org/