

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LAKCID L

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Lactobacillus rhamnosus

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (zawartość fiołki lub saszetki) zawiera:

pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* nie mniej niż 12 mld CFU*

- szczep *Lactobacillus rhamnosus* 573L/1**
- szczep *Lactobacillus rhamnosus* 573L/2**
- szczep *Lactobacillus rhamnosus* 573L/3**

*CFU – jednostka formowania kolonii (ang. colony forming unit)

**szczepy występują w jednakowych proporcjach ilościowych

Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Przed odtworzeniem proszek w fiołce ma postać bezpostaciowej lub krystaliczno-igiełkowatej suchej masy o zabarwieniu od jasno do ciemnobieżowego.

Przed odtworzeniem proszek w saszetce ma postać sypkich, rozdrobnionych cząstek o zabarwieniu od jasno do ciemnobieżowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- leczenie wspomagające w biegunkach wirusowych u dzieci,
- leczenie wspomagające w zaburzeniu czynnościowym jelit spowodowanym brakiem prawidłowej flory bakteryjnej,
- zapobieganie biegunkom podróży,
- zaburzenia jelitowe wywołane kuracją antybiotykową.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt podaje się doustnie.

Dawkowanie, o ile lekarz nie zaleci inaczej:

dzieci od 2 miesiąca życia – 1 dawka na dobę

dorośli – 2 dawki na dobę

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na białko mleka krowiego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie występują.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie występują.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt może być stosowany u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Produkt może być stosowany w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lakcid L nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: mikroorganizmy przeciwbiegunkowe; kod ATC: A07FA

Szczepy *Lactobacillus rhamnosus* obecne w produkcie leczniczym Lakcid L, podobnie jak inne bakterie kwasu mlekowego kolonizują śluzówkę jelit i normalizują mikroflorę przewodu pokarmowego. Wykazują silną adherencję do ludzkich komórek jelitowych.

Wyniki przeprowadzonych badań potwierdziły, że szczepy te przeżywają w środowisku soku żołądkowego i są odporne na działanie soli kwasów żółciowych, co umożliwia im adaptację i przeżywalność w przewodzie pokarmowym.

Konkurując o substraty i miejsce kolonizacji na śluzówce jelita oraz produkując kwas mlekowy w wyniku beztlenowego rozkładu cukrów wytwarzają niekorzystne warunki do rozwoju większości chorobotwórczych mikroorganizmów.

Szczepy te posiadają naturalną oporność na: kotrimoksazol, metronidazol, wankomycynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych (świnkach morskich i białych myszach) stwierdzono, że Lakcid L jest nietoksyczny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mleko odtłuszczone

Sacharoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok.

Po odtworzeniu zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić od światła.

W obowiązującym okresie ważności produkt może być przechowywany przez 1 miesiąc w temperaturze 15°C - 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 fiolek z proszkiem po 1 dawce

5 saszetek z proszkiem po 1 dawce

10 fiolek z proszkiem po 1 dawce

10 saszetek z proszkiem po 1 dawce

Fiolki ze szkła (typu I) z korkiem z gumy bromobutyłowej, w tekturowym pudełku.

Saszetki z laminatu trójwarstwowego (PET/AL/PE) w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed odtworzeniem proszek w fiolce ma postać bezpostaciowej lub krystaliczno-igiełkowatej suchej masy o zabarwieniu od jasno do ciemnobieżowego.

Bezpośrednio przed użyciem zdjąć z fiolki kapsel i wyjąć gumowy korek. Dodać do fiolki niewielką ilość przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dokładnie wymieszać. Zawartość fiolki wylać na łyżeczkę. Po odtworzeniu powstaje homogenna zawiesina bez widocznych zanieczyszczeń mechanicznych.

Przed odtworzeniem proszek w saszetce ma postać sypkich, rozdrobnionych cząstek o zabarwieniu od jasno do ciemnobieżowego.

Bezpośrednio przed użyciem saszetkę rozerwać w miejscu nacięcia. Zawartość saszetki rozpuścić w ok. 1/8 szklanki przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dokładnie wymieszać. Uzyskana zawiesina o zabarwieniu od jasno do ciemnobieżowego jest homogenna, bez widocznych zanieczyszczeń mechanicznych.

Stosować doustnie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna.
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11259

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 29.04.2004 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 28.11.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**