

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lakcid forte

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Lactobacillus rhamnosus

Minimum 10 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Minimum 10 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*:

Szczep *Lactobacillus rhamnosus* Pen - 40 %

Szczep *Lactobacillus rhamnosus* E/N - 40 %

Szczep *Lactobacillus rhamnosus* Oxy - 20 %

Pałeczki odporne na: amoksycylinę, ampicylinę, azlocylinę, cefepim, cefotaksym, cefradynę, ceftazydym, cefuroksym, doksycylinę, erytromycynę, gentamycynę, imipenem, klindamycynę, kloksacylinę, kolistynę, kotrimoksazol, kwas nalidyksowy, meropenem, metronidazol, neomycynę, netylmycynę, penicylinę, piperacylinę, streptomycynę, teikoplaninę, tobramycynę, wankomycynę.

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

Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- poantybiotykowe zapalenie jelit ze szczególnym uwzględnieniem leczenia wspomagającego rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy; jako leczenie głównie przy nawracającym rzekomobłoniastym zapaleniu okrężnicy,
- zapobieganie biegunce podróży,
- leczenie wspomagające w czasie i po antybiotykoterapii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt podaje się doustnie.

Dawkowanie, o ile lekarz nie zaleci inaczej, 2 razy dziennie po 1 fiołce lub 1 saszetce.

Sposób podawania

Bezpośrednio przed użyciem zdjąć z fiołki kapsel i wyjąć gumowy korek. Dodać do fiołki niewielką ilość przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dobrze wymieszać. Zawartość fiołki wylać na łyżeczkę.

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, dobrze

wymieszać. Uzyskana zawiesina o zabarwieniu od jasno do ciemnobeżowego może być niejednorodna z widocznymi stratami.
Stosować doustnie.

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.

Laktacja

Produkt może być stosowany podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lacid forte nie ma wpływu 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, podobnie jak inne bakterie kwasu mlekowego kolonizują śluzówkę jelit i normalizują skład mikroflory przewodu pokarmowego zwłaszcza po jego wyjałowieniu w wyniku stosowania antybiotykoterapii. 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 szerokie spektrum antybiotyków stosowanych klinicznie.

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 forte jest nietoksyczny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mleko odtłuszczone
Sacharoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 fiolek z proszkiem po 1 dawce

10 fiolek z proszkiem po 1 dawce

5 saszetek z proszkiem po 1 dawce

10 saszetek z proszkiem po 1 dawce

Fiolki ze szkła neutralnego o pojemności 3 ml, zamknięte gumowym korkiem i aluminiowym kapslem w tekturowych pudełkach.

Saszetki z laminatu trójwarstwowego (PET/AL/PE) w tekturowych pudełkach.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1779; R/3227

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 15.11.1989 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 8.03.1999 r., 29.04.2004 r., 09.11.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO