

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LAKCID

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Lactobacillus rhamnosus

Minimum 2 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Minimum 2 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.

Przed rekonstytucją proszek w ampułce lub fiolce ma postać bezpostaciowej lub krystaliczno-igielkowatej suchej masy o zabarwieniu od jasno do ciemnobieżowego.

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

Po rekonstytucji powstaje homogenna zawiesina, bez widocznych zanieczyszczeń mechanicznych.

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 podróźnych,
- 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, 3 - 4 razy dziennie jedna dawka (zawartość ampułki, fiołki, saszetki).

Sposób podawania

Bezpośrednio przed użyciem ampułkę otworzyć poprzez naciśnięcie szyjki ampułki ku dołowi. Punkt

nacisku ampułki jest oznaczony „kropką”. Dodać niewielką ilość przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dokładnie wymieszać. Krawędzią otwartej ampułki dotknąć do ścianki łyżeczki. Na łyżeczkę wypłynie zawiesina.

W przypadku opakowania z pipetą wielokrotnego użytku, bezpośrednio przed użyciem ampułkę otworzyć poprzez naciśnięcie szyjki ampułki ku dołowi. Punkt nacisku ampułki jest oznaczony „kropką”. Pipetą pobrać niewielką ilość przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka. Wprowadzić pipetą wodę do ampułki, dokładnie wymieszać. Następnie pobrać pipetą zawiesinę z ampułki. Przelać ją na łyżeczkę.

W przypadku opakowania z fiolką, bezpośrednio przed użyciem zdjąć z fiolki wieczko 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.

W przypadku opakowania z saszetką, bezpośrednio przed użyciem saszetkę rozerwać w miejscu nacięcia. Zawartość saszetki rozpuścić w około 1/8 szklanki przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dokładnie wymieszać.

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

LAKCID 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 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

10 ampułek z proszkiem po 1 dawce
10 ampułek z proszkiem po 1 dawce + 1 pipeta wielokrotnego użytku
20 ampułek z proszkiem po 1 dawce
50 ampułek z proszkiem po 1 dawce
10 fiolek z proszkiem po 1 dawce
20 fiolek z proszkiem po 1 dawce
50 fiolek z proszkiem po 1 dawce
10 saszetek z proszkiem po 1 dawce
20 saszetek z proszkiem po 1 dawce
50 saszetek z proszkiem po 1 dawce

Ampułki ze szkła neutralnego o pojemności 2 ml w tekturowym pudełku.
Ampułki ze szkła neutralnego o pojemności 2 ml wraz z 1 pipetą z polietylenu w tekturowym pudełku.
Fiolki ze szkła neutralnego o pojemności 3 ml, zamknięte gumowym korkiem i aluminiowym wieczkiem 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

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

369/S; 1778; R/3228

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 30.04.1959 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 28.06.1967 r., 07.07.1979 r., 13.01.1989 r., 23.12.1999 r.,
01.04.2005 r., 09.11.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO