

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lacidofil

kapsułki

Lactobacillus rhamnosus R0011, *Lactobacillus helveticus*

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna kapsułka zawiera 2×10^9 CFU bakterii kwasu mlekowego: *Lactobacillus rhamnosus* R0011, *Lactobacillus helveticus*.

CFU- jednostka formowania kolonii (ang. Colony forming unit).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

1. nawracające rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy
2. zapobieganie biegunce podróży
3. leczenie wspomagające po leczeniu antybiotykami.

4.2 Dawkowanie i sposób stosowania

Lacidofil podaje się doustnie.

Profilaktycznie (dorośli i dzieci): jedna kapsułka dziennie w czasie posiłku lub do 30 minut po posiłku.

Lecznico:

Dorośli i dzieci powyżej 2 roku życia: od 1 do 2 kapsułek trzy razy dziennie.

Niemowlęta: od 1 do 2 kapsułek dziennie (zmieszać zawartość kapsułki w osłodzonej wodzie lub podać z pokarmem).

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono przypadków interakcji z innymi lekami.

4.6 Ciąża lub laktacja

Nie ma przeciwwskazań do stosowania preparatu Lacidofil w okresie ciąży i okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

4.8 Działania niepożądane

Nie występują.

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna w kodzie ATC : A 07 FA

Bakterie kwasu mlekowego występują w przewodzie pokarmowym człowieka.

Stanowią naturalną barierę ekologiczną, chronią przed drobnoustrojami chorobotwórczymi i utrzymują równowagę flory bakteryjnej w przewodzie pokarmowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Kategoria GRAS (Generally Recognised As Safe) – Bakterie uważane za bezpieczne

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

kwas askorbowy
magnezu stearynian
maltodekstryna
żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C -8°C (w lodówce).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

20 sztuk - 2 blistry po 10 sztuk,
60 sztuk - 6 blistrów po 10 sztuk,
200 sztuk - 20 blistrów po 10 sztuk

Blistry z folii PCV/PVDC oranżowej w tekturowym pudełku.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LALLEMAND SAS

19 rue des Briquetiers - Blagnac - 31700 Blagnac
Francja

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
Świad. rej. MZiOS Nr - R/2350
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
13.03.1995 r. data wydania pierwszego pozwolenia
22.06.1999 r. data przedłużenia pozwolenia
30.11.2004 r. data przedłużenia okresu ważności pozwolenia
31.07.2009 r. data przedłużenia pozwolenia
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2009-03-19