

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 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> Pen	- 40%
Szczep <i>Lactobacillus rhamnosus</i> E/N	- 40%
Szczep <i>Lactobacillus rhamnosus</i> 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 o znanym działaniu: sacharoza, laktoza.

Każda ampułka/fiolka/saszetka zawiera 35 mg sacharozy i 25 mg laktozy.

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-igielkowej 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 bieguncie podróżnych,
- leczenie wspomagające w czasie i po antybiotykoterapii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, 3-4 razy na dobę jedna dawka (zawartość ampułki, fiolki, saszetki).

Sposób podawania

Podanie doustne.

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. Przełać 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.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, w tym na białko mleka krowiego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt przeznaczony do stosowania doustnego. Nie wstrzykiwać.

Istnieje ryzyko wystąpienia bakteriemii (sepsy). Opisano pojedyncze przypadki infekcyjnego zapalenia wsierdza u pacjenta w ciężkim stanie wywołane zakażeniem *Lactobacillus rhamnosus*.

Leczenie produktem zawierającym *Lactobacillus rhamnosus* może w wyjątkowych przypadkach powodować zakażenia septyczne w grupie pacjentów podwyższonego ryzyka, głównie u wcześniaków i dzieci urodzonych o czasie ale z wadami lub upośledzoną wydolnością narządową.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Nieznana: bakteriemia (sepsa), infekcyjne zapalenie wsierdza. Działania te obserwowano u pacjentów w ciężkim stanie i pacjentów podwyższonego ryzyka (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ampulek z proszkiem po 1 dawce

10 ampulek z proszkiem po 1 dawce + 1 pipeta wielokrotnego użytku

20 ampulek z proszkiem po 1 dawce

50 ampulek z proszkiem po 1 dawce

Ampułki ze szkła neutralnego o pojemności 2 ml w tekturowych pudełkach.

Ampułki ze szkła neutralnego o pojemności 2 ml wraz z 1 pipetą z polietylenu w tekturowych pudełkach.

10 fiolek z proszkiem po 1 dawce

20 fiolek z proszkiem po 1 dawce

50 fiolek z proszkiem po 1 dawce

Fiolki ze szkła neutralnego o pojemności 3 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem w tekturowych pudełkach.

10 saszetek z proszkiem po 1 dawce

20 saszetek z proszkiem po 1 dawce

50 saszetek z proszkiem po 1 dawce

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3228

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.1959 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.03.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO