

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lakcid GASTROMED, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej  
Nie mniej niż 12 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 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 o znanym działaniu: sacharoza, laktoza.

Każda fiołka/saszetka zawiera 110 mg sacharozy i 79 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Przed rekonstytucją proszek w fiołce jest bezpostaciową lub krystaliczno-igielkową suchą masą o zabarwieniu od jasno do ciemnobezowego.

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

### 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 podróżnych,
- zaburzenia jelitowe wywołane kuracją antybiotykową.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej:

dzieci od 2. miesiąca życia - 1 dawka na dobę

dorośli - 2 dawki na dobę

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

### 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

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

Lacid Gastromed nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ 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 Lakcid Gastromed, podobnie jak inne bakterie kwasu mlekowego kolonizują śluzówkę jelit i normalizują mikroflorę przewodu pokarmowego. Wykazują silną adhezję 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 Gastromed 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  
Po rekonstytucji 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.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

5 fiolek z proszkiem po 1 dawce

10 fiolek z proszkiem po 1 dawce

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

5 saszetek z proszkiem po 1 dawce

10 saszetek z proszkiem po 1 dawce

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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.

Po rekonstytucji uzyskana zawiesina jest homogenna, bez widocznych obcych cząstek. 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.

Po rekonstytucji uzyskana zawiesina jest homogenna, bez widocznych obcych cząstek.

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 11259

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2014 r.

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