

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trilac

1,6 x 10⁹ CFU* bakterii kwasu mlekowego
kapsułki twarde
produkt złożony

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Trilac w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Trilac
3. Jak przyjmować lek Trilac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trilac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trilac i w jakim celu się go stosuje

W czasie kuracji antybiotykami naturalna flora przewodu pokarmowego ulega poważnemu zaburzeniu, co w konsekwencji może doprowadzić do zakażenia mikroorganizmami chorobotwórczymi.

Trilac korzystnie działa na przewód pokarmowy człowieka, ponieważ zawiera bakterie kwasu mlekowego, które obniżając pH w przewodzie pokarmowym umożliwiają rozwój prawidłowej flory jelitowej oraz zapobiegają osiedlaniu się i rozwojowi drobnoustrojów chorobotwórczych.

Skład bakterii w leku Trilac został dobrany następująco:

- *Lactobacillus acidophilus* kolonizuje i rozmnaża się w jelicie cienkim i grubym. Stwarza korzystne warunki do rozwoju *Bifidobacterium animalis* sub sp. *lactis*, bakterii, których ilość w przewodzie pokarmowym maleje u osób starszych.
- *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* nie należy do naturalnej, stałej flory jelitowej, ale jest ważny dla środowiska przewodu pokarmowego, ponieważ produkuje naturalne związki o właściwościach antybiotycznych.

Wskazania do stosowania:

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Trilac

Kiedy nie stosować leku Trilac

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub na którąkolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na białko mleka krowiego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie badano bezpieczeństwa stosowania leku Trilac w okresie ciąży.

Trilac może być stosowany w u kobiet w okresie karmienia piersią zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Trilac nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Trilac a inne leki

Trilac stosowany jednocześnie z antybiotykiem może wykazywać słabsze działanie probiotyczne.

3. Jak przyjmować lek Trilac

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

1-2 kapsułki doustnie 3 razy na dobę przez 2 tygodnie do 1 miesiąca, następnie można stosować do 2 kapsułek na dobę.

Najlepiej spożywać z dużą ilością płynu podczas posiłku lub godzinę przed posiłkiem.

W przypadku zażycia większej dawki leku Trilac niż zalecana:

Nie ma danych o przedawkowaniu leku.

W przypadku pominięcia dawki leku Trilac:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dotychczas nie stwierdzono działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trilac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniach po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister po 20 kapsułek

Przechowywać w temperaturze 2°C- 8°C (w lodówce). W trakcie leczenia można przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik z aluminium do tabletek zawierający 30 kapsułek lub 90 kapsułek.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trilac

Substancjami czynnymi leku są bakterie kwasu mlekowego:

- *Lactobacillus acidophilus* (La-5) 37,5%
- *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (Lb-Y27) 25%
- *Bifidobacterium animalis* sub sp. *lactis* (Bb-12) 37,5%

1 kapsułka zawiera $1,6 \times 10^9$ CFU* bakterii kwasu mlekowego

*CFU (od ang. colony forming unit)-jednostka tworząca kolonię

Pozostałe składniki to:

mleko w proszku odtłuszczone, wyciąg z drożdży, sodu askorbinian, inozytol, sodu glutaminian, sodu alginian, magnezu stearynian, glukoza bezwodna.

Osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek, żelatyna.

Jak wygląda lek Trilac i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde

Kapsułka żelatynowa, barwy białej lub biało-kremowej, wypełniona proszkiem lub wałeczkiem o kruchej konsystencji barwy jasnobieżowej do łososiowej.

Opakowanie:

20 kapsułek twardych, pakowanych w blister z folii aluminium/PVC/TE/PVDC, w pudełko tekturowe.

30 i 90 kapsułek, twardych, pakowanych w pojemnik z aluminium, zamknięty korkiem z polietylenu zaopatrzonym w środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Krotex Pharm Sp. z o.o. Sp.k.
ul. Dostępna 56
01-490 Warszawa

Wytwórca

Farmina Sp. z o.o.
ul. Cegielskiego
232-400 Myślenice

Allergon AB
Välingevägen 309
S-262 92 Ängelholm
Szwecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

02/2021