

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### LAKCID, kapsułki twarde

*Lactobacillus rhamnosus*

Minimum 2 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*

**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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Lakcid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lakcid
3. Jak stosować lek Lakcid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lakcid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lakcid jest lekiem w postaci kapsułek twardych do stosowania doustnego. Zawiera szczepy *Lactobacillus rhamnosus*, które podobnie jak inne bakterie kwasu mlekowego kolonizują błonę śluzową 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 błonie śluzowej 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.

Lakcid przeznaczony jest do stosowania:

- w poantybiotykowym zapaleniu jelit ze szczególnym uwzględnieniem leczenia wspomagającego rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy; jako leczenie głównie przy nawracającym rzekomobłoniastym zapaleniu okrężnicy,
- w zapobieganiu biegunce podróżnych,
- jako leczenie wspomagające w czasie i po antybiotykoterapii.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lakcid

##### Kiedy nie przyjmować leku Lakcid

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) w tym na białko mleka krowiego.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lakcid należy omówić to z lekarzem.

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

Leczenie lekiem 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.

#### **Lakcid z jedzeniem i piciem**

Lek podaje się niezależnie od pory posiłku.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lakcid nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Lakcid zawiera sacharozę i laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Lakcid**

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

#### **Zalecana dawka**

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, 3-4 razy na dobę jedna dawka (zawartość kapsułki lub cała kapsułka).

Lek podaje się doustnie.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając ją przegotowaną i ostudzoną do temperatury pokojowej wodą lub mlekiem.

Zawartość kapsułki (proszek) można rozpuścić w około 1/8 szklanki przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dokładnie wymieszać. Taki sposób podania leku szczególnie zalecany jest dla niemowląt i dzieci.

#### **Stosowanie u dzieci**

W przypadku podawania leku niemowlętom i dzieciom zawartość kapsułki (proszek) należy rozpuścić w około 1/8 szklanki przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dokładnie wymieszać.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Lakcid**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- bakteriemia (sepsa), infekcyjne zapalenie wsierdza - u pacjentów w ciężkim stanie i pacjentów podwyższonego ryzyka (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 Lakcid**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

W obowiązującym okresie ważności lek może być przechowywany przez 1 miesiąc w temperaturze 15°C - 25°C.

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

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 Lakcid**

Każda kapsułka zawiera:

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*).

- Pozostałe składniki to: mleko odtłuszczone, sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.  
Otoczka kapsułki: dwutlenek tytanu (E171), hydroksypropylometyloceluloza, kompleks miedziowy chlorofilu (E141), tlenek żelaza żółty (E172).

## **Jak wygląda Lakcid i co zawiera opakowanie**

### **Jak wygląda Lakcid**

Lek występuje w postaci celulozowych, twardych kapsułek.

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

Po odtworzeniu powstaje homogenna zawiesina, bez widocznych zanieczyszczeń.

Wielkości opakowań:

1 blister po 10 kapsułek z proszkiem po 1 dawce

2 blistry po 10 kapsułek z proszkiem po 1 dawce

5 blistrów po 10 kapsułek z proszkiem po 1 dawce

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

### **Wytwórca**

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**