

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Lakcid forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej**

*Lactobacillus rhamnosus*

Minimum 10 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 stosować 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 forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lakcid forte
3. Jak stosować lek Lakcid forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lakcid forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lakcid forte jest proszkiem do sporządzania zawiesiny do stosowania doustnego. Zawiera szczepy bakterii *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 forte 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 podróźnych,
- jako leczenie wspomagające w czasie i po antybiotykoterapii.

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

##### **Kiedy nie stosować leku Lakcid forte**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne 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.

Lek 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 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 forte z jedzeniem i picciem**

Lek podaje się niezależnie od pory posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek można stosować u kobiet w ciąży i okresie karmienia piersią.

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

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

### **Lek Lakcid forte zawiera sacharozę, laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Lakcid forte**

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Podanie doustne.

Zalecane dawka

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, 2 razy na dobę po 1 dawce (zawartość 1 fiolki lub 1 saszetki).

Bezpośrednio przed użyciem zdjąć z fiolki kapsel i wyjąć gumowy korek. Dodać do fiolki niewielką ilość przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dobrze wymieszać.

Zawartość fiolki wylać na łyżeczkę.

Bezpośrednio przed użyciem saszetkę rozzerwać w miejscu nacięcia. Zawartość saszetki rozpuścić w około 1/8 szklanki przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dobrze wymieszać. Uzyskana zawiesina o zabarwieniu od jasno do ciemnobieżowego może być niejednorodna z widocznymi strąkami.

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

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 Lakcid forte**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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

Nie należy 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 forte**

- Substancją czynną leku są pałeczki bakterii *Lactobacillus rhamnosus*. Każda fiolka lub saszetka z proszkiem zawiera: minimum 10 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 i sacharoza.

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

#### **Jak wygląda Lakcid forte**

Proszek w fiolce ma postać bezpostaciowej lub krystaliczno-igielkowatej suchej masy o zabarwieniu od jasno do ciemnobieżowego.

Proszek w saszetce ma postać sypkich, rozdrobnionych cząstek o zabarwieniu od jasno do ciemnobieżowego.

Po odtworzeniu uzyskana zawiesina o zabarwieniu od jasno do ciemnobezowego może być niejednorodna z widocznymi strąkami.

**Opakowanie**

5 fiolek z proszkiem po 1 dawce

10 fiolek z proszkiem po 1 dawce

5 saszetek z proszkiem po 1 dawce

10 saszetek 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:**