

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lacidofil, kapsułki, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 2×10^9 CFU bakterii kwasu mlekowego:
Lactocaseibacillus rhamnosus R0011, *Lactobacillus helveticus* R0052

CFU- jednostka formowania kolonii (ang. *Colony Forming Unit*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki, twarde

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zapobieganie zaburzeniom mikroflory przewodu pokarmowego w trakcie i po antybiotykoterapii
- Zapobieganie biegunce podróży
- Leczenie wspomagające w trakcie i po antybiotykoterapii
- Nawracające rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zapobieganie zaburzeniom mikroflory przewodu pokarmowego w trakcie i po antybiotykoterapii, zapobieganie biegunce podróży:

- Dzieci w wieku poniżej 4 lat: 1 kapsułka na dobę
- Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: od 1 do 2 kapsułek na dobę
- Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka trzy razy na dobę

Produkt leczniczy należy stosować przez minimum 10 dni, począwszy od dnia rozpoczęcia leczenia antybiotykiem lub przed i w czasie podróży.

Leczenie wspomagające w trakcie i po antybiotykoterapii, nawracające rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy:

- Niemowlęta: 1 kapsułka na dobę
- Dzieci w wieku od 1 do 4 lat: 1 kapsułka dwa razy na dobę
- Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: 1 kapsułka trzy razy na dobę
- Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 kapsułek trzy razy na dobę.

Produkt leczniczy należy stosować przez minimum 14 dni.

Sposób podawania

Kapsułkę podaje się doustnie w czasie posiłku lub do 30 minut przed posiłkiem. W przypadku braku możliwości połknięcia (niemowlęta) zawartość kapsułki można mieszać z pokarmem lub z chłodną wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Potwierdzona alergia na białko mleka krowiego lub soję.

Niedobór laktazy (typu Lapp) lub niedobór sacharazy-izomaltazy.

Dziedziczna nietolerancja galaktozy, zaburzenia związane z nietolerancją fruktozy, zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci należący do niżej wymienionych grup powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu leczniczego:

- pacjenci z gorączką, wymiotami lub silnymi bólami brzucha,
- pacjenci z ostrym zapaleniem trzustki,
- pacjenci z cewnikiem umieszczonym w żyłę centralnej oraz pacjenci po operacji chirurgicznej, w szczególności z zapaleniem mięśnia sercowego lub wsierdza w wywiadzie, oraz po operacji kardiologicznej lub przewodu pokarmowego również w obrębie jamy ustnej (w tym po ekstrakcji zęba), ponieważ otwarte rany stanowią potencjalne wrota infekcji bakteryjnej,
- pacjenci z krwawą biegunką, w szczególności niemowlęta i osoby w podeszłym wieku, ponieważ przepuszczalna bariera jelito/krew stanowi potencjalne wrota infekcji bakteryjnej,
- pacjenci z zaburzoną odpornością oraz przyjmujący leki obniżające odporność w tym pacjenci po przeszczepach, w trakcie radio lub chemioterapii, z zaburzonym układem immunologicznym, dzieci przedwcześnie urodzone, pacjenci chorzy na AIDS, z chłoniakiem lub poddani długotrwałej terapii korynkosteroidami,
- dzieci zespołem krótkiego jelita, u których kwasica mleczanowa może stanowić powikłanie po użyciu probiotyków. U tych pacjentów stosowanie szczepów wytwarzających kwas mlekowy takich jak *L. helveticus* powinno być monitorowane i niezwłocznie przerwane w przypadku wystąpienia wzrostu stężenia mleczanów we krwi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono przypadków interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Lacidofil u kobiet w okresie ciąży i laktacji. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na płodność.

Nie jest znany szkodliwy wpływ tego produktu leczniczego na płodność, ciążę i laktację.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano reakcje nadwrażliwości objawiające się wysypką lub biegunką. W takich przypadkach zaleca się przerwanie stosowania produktu leczniczego do momentu ustąpienia objawów. Nie są znane inne działania niepożądane.

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 stwierdzono przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty przywracające prawidłową florę jelitową, hamujące biegunkę.

kod ATC: A07FA

Bakterie kwasu mlekowego (*Lactobacillus*) występują w przewodzie pokarmowym człowieka. Stanowią naturalną barierę ekologiczną, chronią przed drobnoustrojami chorobotwórczymi i utrzymują równowagę flory bakteryjnej w przewodzie pokarmowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie ma danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Kategoria GRAS (*Generally Recognised As Safe*) – bakterie uważane za bezpieczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas askorbowy

Magnezu stearynian

Maltodekstryna

Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C).

Produkt leczniczy można przechowywać poza lodówką (w temperaturze poniżej 25°C) przez 14 dni. Po tym czasie niezutyty produkt leczniczy należy wyrzucić.

Produkt leczniczy przechowywany poza lodówką nie może być ponownie umieszczony w lodówce.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

20 sztuk - 2 blistry po 10 sztuk,
60 sztuk - 6 blistrów po 10 sztuk,
200 sztuk - 20 blistrów po 10 sztuk

Blistry z folii PVC/ACLAR w tekturowym pudełku.

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

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LALLEMAND SAS
19 rue des Briquetiers - Blagnac - 31700 Blagnac
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2350

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

13.03.1995 / 28.03.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.08.2023