

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lakcid GASTROMED, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Nie mniej niż 12 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 wskazań 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 Gastromed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lakcid Gastromed
3. Jak stosować lek Lakcid Gastromed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lakcid Gastromed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lakcid Gastromed 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 mikroflorę przewodu pokarmowego. Wykazują silną zdolność do przylegania 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 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: kotrimoksazol, metronidazol, wankomycynę.

Wskazania do zastosowania leku Lakcid Gastromed:

- 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lakcid Gastromed

Kiedy nie przyjmować leku Lakcid Gastromed:

- 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 Gastromed 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 lub dzieci urodzonych o czasie ale z wadami lub upośledzoną wydolnością narządową.

Lakcid Gastromed a inne leki

Nie stwierdzono interakcji.

Lakcid Gastromed z jedzeniem i pićm

Lek stosuje się niezależnie od pory posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lakcid Gastromed nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Lakcid Gastromed 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 Gastromed

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.

Podanie doustne.

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, dokładnie wymieszać. Zawartość fiolki wylać na łyżeczkę.

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.

Zalecana dawka

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej:

dzieci od 2 miesiąca życia: 1 raz na dobę po 1 dawce (zawartość fiolki lub saszetki),

dorośli: 2 razy na dobę po 1 dawce (zawartość fiolki lub saszetki).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lakcid Gastromed

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 wsierdzia - 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. 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 Gastromed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić od światła.

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 Gastromed

- Substancjami czynnymi leku są pałeczki bakterii *Lactobacillus rhamnosus* nie mniej niż 12 mld CFU*/dawkę (zawartość saszetki lub fiolki)
 - 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

– Pozostałe składniki leku to: mleko odtłuszczone, sacharoza.

Jak wygląda Lakcid Gastromed i co zawiera opakowanie

Jak wygląda Lakcid Gastromed

Proszek w fiolce jest bezpostaciową lub krystaliczno-igielkową suchą masą o zabarwieniu od jasno do ciemnobeżowego. Po rekonstytucji powstaje jednorodna zawiesina bez widocznych zanieczyszczeń mechanicznych.

Proszek w saszetce ma postać sypkich, rozdrobnionych cząstek o zabarwieniu od jasno do ciemnobeżowego. Po rekonstytucji powstaje jednorodna zawiesina o zabarwieniu od jasno do ciemnobeżowego, bez widocznych zanieczyszczeń mechanicznych.

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: