

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Lacidofil, kapsułki, twarde

*Lactobacillus helveticus* R0052, *Lacticaseibacillus rhamnosus* R0011

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

Lek ten należy zawsze stosować 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 Lacidofil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lacidofil
3. Jak stosować lek Lacidofil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lacidofil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Lacidofil jest probiotykiem, co oznacza, że zawiera mikroorganizmy (bakterie kwasu mlekowego) wywierające korzystny wpływ na organizm.

Bakterie kwasu mlekowego występują w przewodzie pokarmowym człowieka. Stanowią naturalną barierę, chronią przed drobnoustrojami chorobotwórczymi i utrzymują równowagę flory bakteryjnej w przewodzie pokarmowym. Z tego względu lek ten stosowany jest w następujących przypadkach:

- zapobieganie zaburzeniom mikroflory przewodu pokarmowego w trakcie i po antybiotykoterapii
- zapobieganie bieguncie podróży
- leczenie wspomagające w trakcie i po antybiotykoterapii
- nawracające rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy

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

##### Kiedy nie stosować leku Lacidofil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek ze składników leku (wymienionych w punkcie 6.),
- jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku,
- jeśli pacjent ma uczulenie na białko mleka krowiego lub soję,

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- 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 kortykosteroidami,
- dzieci z 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.

### **Lacidofil a inne leki**

Nie stwierdzono przypadków interakcji z innymi lekami.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

### **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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

## **3. Jak stosować lek Lacidofil**

### 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

Ten lek 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

Lek 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.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lacidofil**

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania.

### **Pominięcie zastosowania leku Lacidofil**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Lacidofil**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w lodówce (2°C- 8°C).

Lek można przechowywać poza lodówką (w temperaturze poniżej 25°C) przez 14 dni. Po tym czasie nieużyty lek należy wyrzucić. Lek przechowywany poza lodówką nie może być ponownie umieszczony w lodówce.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Lacidofil**

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

\*CFU- jednostka tworząca kolonię (ang. *Colony Forming Unit*).

Pozostałe składniki to: kwas askorbowy, magnezu stearynian, maltodekstryna, żelatyna

**Podmiot odpowiedzialny**

LALLEMAND SAS

19 rue des Briquetiers - Blagnac - 31700 Blagnac

Francja

**Wytwórca**

Creapharm Industry

29 rue Léon Faucher

51100 Reims

Francja

Lallemand SAS

4 chemin du Bord de l'Eau

15130 St Simon

Francja

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.

Ul. Dziekońskiego 3

00-728 Warszawa, Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**