

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LACTEOL FORT 340 mg 340 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

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 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 po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek LACTEOL FORT 340 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LACTEOL FORT 340 mg
3. Jak stosować lek LACTEOL FORT 340 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LACTEOL FORT 340 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek LACTEOL FORT 340 mg i w jakim celu się go stosuje

LACTEOL FORT 340 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest lekiem wspomagającym leczenie biegunki podczas jednoczesnego uzupełniania płynów u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

LACTEOL FORT 340 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest lekiem wspomagającym leczenie biegunki podczas jednoczesnego uzupełniania płynów i (lub) stosowania odpowiedniej diety u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Jeśli po 2 dniach leczenia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LACTEOL FORT 340 mg

Kiedy nie stosować leku LACTEOL FORT 340 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.)
- jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję fruktozy, wrodzoną galaktozemię, zespół złego wchłaniania glukozy i galaktozy, niedobór sacharazy, izomaltazy lub laktazy, ze względu na obecność sacharozy i laktozy
- jeśli u pacjenta stwierdzono alergię na białko mleka krowiego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U dzieci w wieku poniżej 6 lat wystąpienie biegunki (wzrost liczby stolców w ciągu doby) koniecznie wymaga konsultacji lekarza w celu wykrycia przyczyny biegunki i w razie konieczności zastosowania właściwego nawodnienia.

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem, gdy:

- **u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat:** występuje ponad 6 płynnych stolców w ciągu doby, biegunka trwa ponad 24 godziny i (lub) występuje utrata masy ciała;
- **u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat:** biegunka utrzymuje się po 2 dniach leczenia;
- **w każdym przypadku, gdy:**
 - wystąpi gorączka, wymioty,
 - wystąpi gwałtowne pragnienie, uczucie suchości w ustach, ponieważ są to pierwsze objawy odwodnienia tzn. znacznej utraty wody na skutek biegunki. Lekarz zdecyduje czy konieczne jest zastosowanie nawodnienia doustnego bądź dożylnego.

LACTEOL FORT 340 mg a inne leki

Należy powiedzieć farmaceucie lub lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

LACTEOL FORT 340 mg z jedzeniem i pićm

Stosując lek **u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat** należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi przygotowania i podania odpowiedniego roztworu nawadniającego i zastosowanie właściwej diety. Należy omówić z lekarzem usunięcie z diety mleka i deserów mlecznych.

U dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat leczenie wymaga zastosowania kilku zasad dotyczących żywienia:

- należy zapewnić odpowiednie nawodnienie organizmu
- należy zastosować odpowiednią dietę.

W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje zajść w ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku LACTEOL FORT 340 mg u kobiet w ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku LACTEOL FORT 340 mg u kobiet karmiących piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek LACTEOL FORT 340 mg 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 LACTEOL FORT 340 mg

Lek ten należy zawsze przyjmować 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.

Jak stosować

Stosować doustnie.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka to:

1 - 2 saszetki na dobę w zależności od nasilenia objawów chorobowych.

W ciągu pierwszej doby leczenia pierwszą dawkę można zwiększyć do 3 saszetek.

Przed użyciem zawartość saszetki należy wsypać do szklanki, w połowie wypełnionej wodą, zmieszać, aż do rozpuszczenia proszku i wypić.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LACTEOL FORT 340 mg

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku LACTEOL FORT 340 mg

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku LACTEOL FORT 340 mg.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą wystąpić poniższe działania niepożądane:

- Reakcje alergiczne: nadwrażliwość, takie jak reakcje skórne (pokrzywka, egzema) lub zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak wymioty i bóle brzucha.
- Pokrzywka.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek LACTEOL FORT 340 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 lek LACTEOL FORT 340 mg

1 saszetka zawiera:

Substancja czynna:		340 mg
w tym:	inaktywowane szczepy <i>Lactobacillus LB</i> *	10 x 10 ⁹
	sfermentowane podłoże namnażające** (zneutralizowane)	160 mg

* *Lactobacillus fermentum* i *Lactobacillus delbrueckii*

** Skład podłoża namnażającego: laktoza jednowodna, pepton kazeinowy, wyciąg drożdżowy, sodu octan trójwodny, dipotasu fosforan bezwodny, woda oczyszczona.

Ponadto lek zawiera:

Substancje pomocnicze: kwas krzemowy, aromat bananowo-pomarańczowy, sacharoza.

Dodatki do liofilizacji: laktoza jednowodna, wapnia węglan.

Jak wygląda lek LACTEOL FORT 340 mg i co zawiera opakowanie

10 saszetek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

DSM-Firmenich Houdan SAS

Lieu-Dit «La Prévôté»

Route de Bû

78550 Houdan

Francja

Wytwórca

DSM-Firmenich Houdan SAS

Lieu-Dit «La Prévôté»

Route de Bû

78550 Houdan

Francja

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

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2024