

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

### LAKCID

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

*Lactobacillus rhamnosus*

Minimum 2 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi

### Spis treści ulotki

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

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

Lakcid jest proszkiem do sporządzania zawiesiny do podania doustnego. Zawiera szczepy *Lactobacillus rhamnosus*, które podobnie jak inne bakterie kwasu mlekowego kolonizują śluzówkę 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 śluzówce 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 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 Lakcid

##### Kiedy nie stosować Lakcid

Nie stosować leku jeśli stwierdzono nadwrażliwość na białko mleka krowiego.

##### Lakcid z jedzeniem i piciem

Lek podaje się niezależnie od pory posiłku.

##### Ciąża i karmienie piersią

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

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lakcid nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

### **3. Jak stosować Lakcid**

Lek podaje się doustnie. Dawkowanie, o ile lekarz nie zaleci inaczej, 3 - 4 razy dziennie jedna dawka (zawartość ampułki, fiolki lub saszetki).

Bezpośrednio przed użyciem ampułkę otworzyć poprzez ostrożne naciśnięcie szyjki ampułki ku dołowi. Punkt nacisku ampułki jest oznaczony „kropką”. Dodać niewielką ilość przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dobrze wymieszać. Krawędzią otwartej ampułki dotknąć do ścianki łyżeczki. Na łyżeczkę wypłynie zawiesina. Postępowanie w przypadku opakowania z pipetą wielokrotnego użytku:

1. Bezpośrednio przed użyciem ampułkę otworzyć poprzez ostrożne naciśnięcie szyjki ampułki ku dołowi. Punkt nacisku ampułki jest oznaczony „kropką”.
2. Przed użyciem pipetę kilkakrotnie wypłukać, wprowadzając i opróżniając wodę z jej pojemnika.
3. Palcami nacisnąć pojemnik pipety, jej końcówkę wprowadzić do naczynia z przegotowaną i ostudzoną do temperatury pokojowej wodą lub mlekiem. Uwalniając pojemnik z zacisku palców, wprowadzić do pipety niewielką ilość wody lub mleka.
4. Do otworzonej ampułki należy włożyć końcówkę pipety, ponownie palcami nacisnąć pojemnik. Płyn z pojemnika dostanie się do wnętrza ampułki. Zawartość ampułki dobrze wymieszać. Pozostałości wody lub mleka z pojemnika pipety należy usunąć.
5. Następnie palcami nacisnąć pojemnik pipety, końcówkę wprowadzić do wnętrza ampułki. Uwalniając pojemnik z zacisku palców, wprowadzić do pipety zawiesinę.
6. Zawiesinę z pipety przelać na łyżeczkę lub do szklanki.
7. Po użyciu pipetę kilkakrotnie wypłukać, wprowadzając i opróżniając wodę z jej pojemnika.

W przypadku opakowania z fiolką, bezpośrednio przed użyciem zdjąć z fiolki wieczko 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.

W przypadku opakowania z saszetką, 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.

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

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Podczas stosowania Lakcid nie stwierdzono działań niepożądanych.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Numer serii (Lot)

Termin ważności (EXP)

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Lakcid

Jedna ampulka, fiolka lub saszetka zawiera:

minimum 2 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).

Substancje pomocnicze: mleko odtłuszczone i sacharoza.

### Jak wygląda Lakcid i co zawiera opakowanie

#### Jak wygląda Lakcid

Przed odtworzeniem proszek w ampulce lub fiolce ma postać bezpostaciowej lub krystaliczno-igielkowej suchej masy o zabarwieniu od jasno do ciemnobieżowego.

Po odtworzeniu powstaje homogenna zawiesina, bez widocznych zanieczyszczeń mechanicznych.

Przed odtworzeniem proszek w saszetce ma postać sypkich, rozdrobnionych cząstek o zabarwieniu od jasno do ciemnobieżowego.

Po odtworzeniu powstaje homogenna zawiesina, bez widocznych zanieczyszczeń mechanicznych.

#### Opakowanie

10 ampulek z proszkiem po 1 dawce

10 ampulek z proszkiem po 1 dawce + 1 pipeta wielokrotnego użytku

20 ampulek z proszkiem po 1 dawce

50 ampulek z proszkiem po 1 dawce

10 fiolek z proszkiem po 1 dawce

20 fiolek z proszkiem po 1 dawce

50 fiolek z proszkiem po 1 dawce

10 saszetek z proszkiem po 1 dawce

20 saszetek z proszkiem po 1 dawce

50 saszetek z proszkiem po 1 dawce

Na opakowaniu bezpośrednim na zgrzewie saszetki leku Lakcid naniesiony jest numer serii (Lot) zapisany jako kombinacja litery i pięciu cyfr oraz termin ważności (EXP) w postaci zapisu „miesiąc kropka rok”.

Numer serii (Lot)

Termin ważności (EXP)

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

**Wytwórca**

BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

ul. Uniwersytecka 10

20-029 Lublin

**Data zatwierdzenia ulotki:**