

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lakcid
3. Jak stosować lek Lakcid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lakcid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lakcid 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 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 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 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 leku Lakcid

Kiedy nie stosować leku Lakcid

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

Lakcid z jedzeniem i pićm

Lek podaje się niezależnie od pory posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Lakcid 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

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Podanie doustne.

Zalecana dawka

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, 3-4 razy na dobę 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

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, 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.: + 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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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

Nie należy 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 Lacid

- Substancją czynną leku są pałeczki bakterii *Lactobacillus rhamnosus*. Każda ampułka, 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*).

- Pozostałe składniki to: mleko odtłuszczone, sacharoza.

Jak wygląda Lacid i co zawiera opakowanie

Jak wygląda Lacid

Proszek w ampułce lub fiołce ma postać bezpostaciowej lub krystaliczno-igiełkowej suchej masy 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, bez widocznych zanieczyszczeń mechanicznych.

Opakowanie

10 ampułek z proszkiem po 1 dawce

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

20 ampułek z proszkiem po 1 dawce

50 ampułek z proszkiem po 1 dawce

10 fiołek z proszkiem po 1 dawce

20 fiołek z proszkiem po 1 dawce

50 fiołek 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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 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: