

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LACTEOL FORT 340 mg, 340 mg, kapsułki twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka twarda zawiera:

|   |                  |
|---|------------------|
| Substancja czynna:                                    | 340 mg           |
| w tym:  |                  |
| inaktywowane szczepy <i>Lactobacillus LB</i> *        | $10 \times 10^9$ |
| 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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Laktoza

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

Twarda, nieprzejrzysta, biała kapsułka zawierająca proszek o barwie od kremowej do żółtej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagające leczenie biegunki podczas jednoczesnego uzupełniania płynów i (lub) stosowania odpowiedniej diety u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Poziom nawodnienia doustnego lub dożylnego należy dostosować do ciężkości przebiegu biegunki, wieku pacjenta i innych czynników (np. choroby towarzyszące).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Ten produkt jest przeznaczony dla osób dorosłych i dzieci powyżej 6 lat.

Stosować 1-2 kapsułki twarde na dobę, w zależności od nasilenia objawów chorobowych. W ciągu pierwszej doby leczenia, pierwszą dawkę można zwiększyć do 3 kapsułek twardych.

Sposób podawania:  
Stosować doustnie.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Pacjenci z potwierdzoną alergią na białko mleka krowiego nie powinni przyjmować produktu LACTEOL FORT 340 mg.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nawadnianie jest zasadniczym elementem leczenia ostrej biegunki szczególnie u niemowląt i osób starszych.

Ostrzeżenia:

- Ze względu na ryzyko zachłyśnięcia, tego produktu nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Środki ostrożności:

Należy poinformować pacjentów o konieczności:

- odpowiedniego nawodnienia organizmu
- zastosowania odpowiedniej diety

Ze względu na obecność laktozy:

Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie ma danych.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### **Ciąża**

Nie ma danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikania stosowania produktu LACTEOL FORT 340 mg w okresie ciąży.

##### **Karmienie piersią**

Nie ma wystarczających danych dotyczących przenikania substancji czynnej/metabolitów do mleka ludzkiego.

Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu LACTEOL FORT 340 mg biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

##### **Płodność**

Nie ma danych dotyczących wpływu produktu LACTEOL FORT 340 mg na płodność u ludzi.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

LACTEOL FORT 340 mg nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Po dopuszczeniu do obrotu produktu LACTEOL FORT 340 mg zgłoszono poniższe działania niepożądane, które przedstawiono na podstawie klasyfikacji układów i narządów w porządku alfabetycznym. Nie można oszacować częstości działań niepożądanych, ponieważ zostały zgłoszone spontanicznie po wprowadzeniu produktu do obrotu.

- Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych o przedawkowaniu.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbiegunkowe przywracające prawidłową florę jelitową  
Kod ATC: A07FA

Substancją czynną są produkty metaboliczne wytworzone przez szczepy *Lactobacillus LB*, namnożone na pożywce na bazie laktozy.

Wyniki badań farmakologicznych in vitro oraz na zwierzętach\* wskazują na cztery mechanizmy działania:

- bezpośrednie działanie bakteriostatyczne substancji chemicznych wytworzonych przez *Lactobacillus LB* (kwas mlekowy, substancje o właściwościach antybiotycznych o nieokreślonej cząsteczce)
- nieswoista immunostymulacja błon śluzowych (zwiększona synteza IgA)
- szybsze namnażanie się obronnej, kwasotwórczej flory jelitowej, w obecności witamin z grupy B
- przyleganie inaktywowanych termicznie *Lactobacillus LB* do nabłonka błony śluzowej jelita chroni komórki nabłonkowe jelita przed działaniem drobnoustrojów odpowiedzialnych za biegunkę.

Podawanie inaktywowanych termicznie bakterii *Lactobacillus LB* myszom hamowało rozprzestrzenianie się bakterii *Campylobacter jejuni* z przewodu pokarmowego.

\*Skuteczność kliniczna tego produktu w leczeniu biegunki nie została udokumentowana w kontrolowanych badaniach z zastosowaniem aktualnie uznawanych kryteriów (w szczególności zmniejszenia liczby stolców).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie dotyczy.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

### Substancje pomocnicze:

Kwas krzemowy

Talk

Magnezu stearynian

Laktoza bezwodna

### Dodatki do liofilizacji:

Laktoza jednowodna

Wapnia węglan

### Kapsułka twarda:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek

Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

10 kapsułek twardych w blistrze Al/ PVC-PCTFE- PVC w tekturowym pudełku.

10 kapsulek twardych w blistrze Al/ PE w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Nie ma specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Adare Pharmaceuticals SAS  
Route de Bû au lieu-dit "La Prévôté"  
78550 Houdan  
Francja

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10641

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.02.2014.r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**