

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LAKCID, kapsułki twarde

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 przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Lakcid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Lakcid
3. Jak przyjmować 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 lekiem w postaci kapsułek twardej 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 przeżywiają 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 podróży,
- jako leczenie wspomagające w czasie i po antybiotykoterapii.

2. Informacje ważne przed przyjęciem Lakcid

Kiedy nie przyjmować Lakcid

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) w tym na białko mleka krowiego.

Lakcid z jedzeniem i piciem

Lek podaje się niezależnie od pory posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Lek można stosować w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak przyjmować Lakcid

Dawkowanie, o ile lekarz nie zaleci inaczej, 3 - 4 razy dziennie jedna dawka (zawartość kapsułki lub cała kapsułka).

Lek podaje się doustnie.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając ją przegotowaną i ostudzoną do temperatury pokojowej wodą lub mlekiem.

Zawartość kapsułki można rozpuścić w około 1/8 szklanki przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dokładnie wymieszać. Taki sposób podania leku szczególnie zalecany jest dla niemowląt i dzieci.

Stosowanie u dzieci

W przypadku podawania leku niemowlętom i dzieciom zawartość kapsułki (proszek) należy 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.

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

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.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Numer serii (LOT)

Termin ważności (EXP)

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Lakcid

Jedna kapsułka 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 odtuszczone, sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

Otoczka kapsułki: dwutlenek tytanu (E 171), hydroksypropylometyloceluloza, kompleks miedziowy chlorofilu (E 141), tlenek żelaza żółty (E 172).

Jak wygląda Lakcid i co zawiera opakowanie

Jak wygląda Lakcid

Lek występuje w postaci celulozowych, twardych kapsułek.

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

Po odtworzeniu powstaje homogenna zawiesina, bez widocznych zanieczyszczeń.

Wielkości opakowań:

1 blister po 10 kapsułek z proszkiem po 1 dawce,

2 blistry po 10 kapsułek z proszkiem po 1 dawce,

5 blistrów po 10 kapsułek z proszkiem po 1 dawce

Na opakowaniu bezpośrednim na zgrzewie blistra leku Lakcid naniesiony jest numer serii (LOT) zapisany jako kombinacja sześciu cyfr oraz termin ważności (EXP) w postaci zapisu „miesiąc spacja rok”.

Numer serii (LOT)

Termin ważności (EXP)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pełplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

ul. Uniwersytecka 10

20-029 Lublin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: