

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lakcid forte, kapsułki twarde

Lactobacillus rhamnosus

Minimum 10 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 dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli 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 forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lakcid forte
3. Jak stosować lek Lakcid forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lakcid forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lakcid forte jest lekiem w postaci kapsułek twardych do stosowania doustnego. Zawiera szczepy *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 forte 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 forte

Kiedy nie przyjmować leku Lakcid forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną 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.

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 forte z jedzeniem i piciem

Lek podaje się niezależnie od pory posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Lek można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Lakcid forte zawiera sacharozę, laktozę i żółcień pomarańczowa (E110)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Lakcid forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, 2 razy na dobę 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 (proszek) 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 forte

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 wsierdza - 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 forte

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 podanego 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Lakcid forte

Każda kapsułka zawiera:

minimum 10 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*:

Szczep *Lactobacillus rhamnosus* Pen - 40%

Szczep *Lactobacillus rhamnosus* E/N - 40%

Szczep *Lactobacillus rhamnosus* Oxy - 20%

Pałeczki odporne na: amoksylicynę, 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, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

Otoczka kapsułki: dwutlenek tytanu (E171), hydroksypropylometyloceluloza, kompleks miedziowy chlorofilu (E141), żółcień pomarańczowa (E110).

Jak wygląda Lakcid forte i co zawiera opakowanie

Jak wygląda Lakcid forte

Lek występuje w postaci celulozowych, twardych kapsułek.

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

Po odtworzeniu powstaje homogenna zawiesina, bez widocznych zanieczyszczeń.

Wielkości opakowań:

1 blister po 5 kapsułek z proszkiem po 1 dawce

1 blister po 10 kapsułek z proszkiem po 1 dawce

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna

ul. Uniwersytecka 10, 20-029 Lublin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2021 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.3621.2020.3.MW z dn. 18.03.2021 r.*