Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LAKCID L

Nie mniej niż 12 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*
Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

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 ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lakcid L jest proszkiem do sporządzania zawiesiny do podania doustnego. Zawiera szczepy *Lactobacillus rhamnosus*, które podobnie jak inne bakterie kwasu mlekowego kolonizują śluzówkę jelit i normalizują mikroflorę przewodu pokarmowego. Wykazują silną adherencję do ludzkich komórek jelitowych. Wyniki przeprowadzonych badań potwierdziły, że szczepy te przeżywają w środowisku soku żołądkowego i są oporne 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: kotrimoksazol, metronidazol, wankomycynę.
Wskazania do zastosowania leku Lakcid L:
- leczenie wspomagające w biegunkach wirusowych u dzieci,
- leczenie wspomagające w zaburzeniu czynnościowym jelit spowodowanym brakiem prawidłowej flory bakteryjnej,
- zapobieganie biegunkom podróżnych,
- zaburzenia jelitowe wywołane kuracją antybiotykową

2. Informacje ważne przed przyjęciem Lakcid L

Kiedy nie przyjmować Lakcid L:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6), w tym na białka mleka krowiego.

Lakcid L a inne leki
Nie stwierdzono.

Lakcid L z jedzeniem i piciem
Lek stosuje 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 L nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

3. Jak przyjmować Lakcid L

Stosować doustnie.

Bezpośrednio przed użyciem zdjąć z fiolki kapsel i wyjąć gumowy korek. Dodać do fiolki niewielką ilość przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dokładnie wymieszać. Zawartość fiolki wylać na łyżeczkę.

Bezpośrednio przed użyciem saszetkę rozerwać w miejscu nacięcia. Zawartość saszetki rozpuścić w ok. 1/8 szklanki przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dokładnie wymieszać.

Dawkowanie, o ile lekarz nie zaleci inaczej:
dzieci od 2 miesiąca życia: 1 raz dziennie po 1 dawce (zawartość fiolki lub saszetki),
dorośli: 2 razy dziennie po 1 dawce (zawartość fiolki lub saszetki).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lakcid L
Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania Lakcid L nie stwierdzono działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C, tel (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Lakcid L

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). Chronić od światła.
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)

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Lakcid L

- Substancjami czynnymi leku są pałeczki *Lactobacillus rhamnosus* nie mniej niż 12 mld CFU*/dawkę (zawartość saszetki lub fiolki)
  - szczep *Lactobacillus rhamnosus* 573L/1**
  - szczep *Lactobacillus rhamnosus* 573L/2**
  - szczep *Lactobacillus rhamnosus* 573L/3**

*CFU - jednostka formowania kolonii (ang. colony forming unit)
**szczepy występują w jednakowych proporcjach ilościowych

– Pozostałe składniki leku to: mleko odtłuszczone i sacharoza

Jak wygląda Lakcid L i co zawiera opakowanie

Jak wygląda Lakcid L
Przed odtworzeniem proszek w fiolce jest bezpostaciową lub krystaliczno-igiełkowatą suchą masą o zabarwieniu od jasno do ciemnobeżowego. Po odtworzeniu powstaje homogenna zawiesina bez widocznych obcych cząstek.
Przed otworzeniem proszek w saszetce ma postać sypkich, rozdrobnionych cząstek o zabarwieniu od jasno do ciemnobeżowego. Po odtworzeniu zawiesina jest homogenna o zabarwieniu od jasno do ciemnobeżowego, bez widocznych obcych cząstek.

Opakowanie
5 fiolek z proszkiem po 1 dawce
5 saszetek z proszkiem po 1 dawce
10 fiolek z proszkiem po 1 dawce
10 saszetek z proszkiem po 1 dawce

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 ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2018 r.

Ulotka zgodna
z Zawiadomieniem Prezesa URPLWMiPB nr UR.DZL.ZLN.401.00112.2018.MK2.1
z dnia 15.06.2018 r.