

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lakcid forte, kapsułki twarde

Lactobacillus rhamnosus

Minimum 10 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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: amoksyliny, ampicyliny, azlocyliny, 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 o znanym działaniu: sacharoza, laktoza, żółcień pomarańczowa (E110).

Każda kapsułka zawiera 115 mg sacharozy i 83 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde, celulozowe, składające się z dwóch cylindrycznych części.

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

Po rekonstytucji powstaje homogenna zawiesina, bez widocznych zanieczyszczeń.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- poantybiotykowe zapalenie jelit ze szczególnym uwzględnieniem leczenia wspomagającego rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy; jako leczenie głównie przy nawracającym rzekomobłoniastym zapaleniu okrężnicy,
- zapobieganie bieguncie podróźnych,
- leczenie wspomagające w czasie i po antybiotykoterapii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, 2 razy na dobę jedna dawka (zawartość kapsułki lub cała kapsułka).

Sposób podawania

Podanie doustne.

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 produktu szczególnie zalecany jest dla niemowląt i dzieci.

Dzieci i młodzież

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.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (w tym białko mleka krowiego) wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Istnieje ryzyko wystąpienia bakteriemii (sepsy). Opisano pojedyncze przypadki infekcyjnego zapalenia wsierdza u pacjenta w ciężkim stanie wywołane zakażeniem *Lactobacillus rhamnosus*.

Leczenie produktem 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.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinny przyjmować produktu leczniczego.

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt zawiera żółcień pomarańczową (E110) - może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie występują.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt Lakcid forte może być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Produkt Lakcid forte może być stosowany w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Nieznana: bakteriemia (sepsa), infekcyjne zapalenie wsierdza. Działania te obserwowano u pacjentów w ciężkim stanie i pacjentów podwyższonego ryzyka (patrz punkt 4.4).

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: mikroorganizmy przeciwbiegunkowe, kod ATC: A07FA

Szczepy *Lactobacillus rhamnosus* obecne w produkcie leczniczym, 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 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 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych (świnkach morskich i białych myszach) stwierdzono, że Lakcid forte jest nietoksyczny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki:

Mleko odtłuszczone

Sacharoza

Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:
Dwutlenek tytanu (E171)
Hydroksypropylometyloceluloza
Kompleks miedziowy chlorofilu (E141)
Żółcień pomarańczowa (E110)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wielkości opakowań:

1 blister po 5 kapsułek z proszkiem po 1 dawce

1 blister po 10 kapsułek z proszkiem po 1 dawce

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium lub PVC/PE/PVDC/Aluminium 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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21228

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.05.2013 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.03.2018 r.

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

18.03.2021 r.

*SmPC zgodne z Zawiadomieniem URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.3621.2020.3.MW z dn. 18.03.2021 r.*