

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**Lakcid ENTERO, 250 mg, kapsułki twarde***Saccharomyces cerevisiae var. boulardii*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lakcid Entero jest doustnym lekiem przeciwbiegunkowym, którego substancją czynną są liofilizowane drożdżaki *Saccharomyces cerevisiae var. boulardii* (synonim *Saccharomyces boulardii*) zaliczane do probiotyków. Drożdżaki te są składnikiem naturalnej flory jelitowej, której zaburzenia mogą powodować szereg problemów trawiennych prowadzących, m.in. do biegunk.

Lakcid Entero jest stosowany w:

- leczeniu ostrych biegunek infekcyjnych (występujących po spożyciu pokarmów bądź napojów zawierających bakterie chorobotwórcze lub po kontakcie np. z rotawirusami)
- leczenie biegunek występujących w zespole jelita drażliwego (IBS)
- zapobieganiu biegunkom związanym ze stosowaniem antybiotyków (biegunka występująca podczas lub po stosowaniu antybiotyku)
- nawracającej biegunce spowodowanej zakażeniem *Clostridium difficile*, jako dodatek do leczenia wankomycyną lub metronidazolem
- zapobieganiu biegunkom związanym z żywieniem dojelitowym
- zapobieganiu biegunkom podróży
- wspomagająco w leczeniu zakażenia *Helicobacter pylori*.

Lakcid Entero przywraca i pomaga w utrzymaniu prawidłowego składu flory bakteryjnej przewodu pokarmowego, która stanowi naturalną barierę dla rozwoju niekorzystnej mikroflory. Równowaga flory bakteryjnej jest jednak delikatna i może być zaburzona przez wiele czynników, takich jak:

- wirusy przenoszone drogą kropelkową
- wirusy w pożywieniu, w zanieczyszczonej wodzie, na brudnych rękach (np. rotawirusy, norowirusy)
- pierwotniaki, jak *Giardia lamblia* lub pasożyty jelitowe

- bakterie obecne w pożywieniu lub wodzie (np. pałeczki *Salmonella*)
- produkty metabolizmu bakterii, tzw. enterotoksyny, jak na przykład toksyna gronkowcowa obecna w skażonych tą bakterią produktach mlecznych, np. lodach.

Spożycie pokarmu lub przyjęcie płynów zawierających bakterie lub ich produkty metabolizmu może prowadzić do bakteryjnego zatrucia pokarmowego.

Utrzymanie równowagi mikroflory jelitowej jest niezbędne dla zapewnienia istotnych czynności przewodu pokarmowego, takich jak: trawienie, odporność na zakażenia oraz wzmocnienie naturalnej odporności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lacid Entero

Kiedy nie stosować leku Lacid Entero

- Jeśli pacjent ma uczulenie na drożdże lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma założone wkłucie do żyły centralnej.
- Jeśli pacjent ma obniżoną odporność lub jest hospitalizowany z powodu ciężkich chorób lub zaburzeń (osłabienia) układu odpornościowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lacid Entero należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jako uzupełnienie leczenia zaleca się:

- odpowiednie nawodnienie organizmu (rehydrację) poprzez spożywanie nawadniających płynów glukozy elektrolytowej (ORS) w celu wyrównania strat płynów spowodowanych biegunką (średnie dzienne zapotrzebowanie osoby dorosłej na wodę wynosi 2 litry). U dzieci płyny należy podawać bardzo często, tj. co 15 minut. W przypadku chorób biegunkowych, zwłaszcza u dzieci, należy stosować płyny i elektrolity jako najważniejszy środek terapeutyczny. Na rynku istnieje wiele gotowych ORS, ale można też taki roztwór przygotować samodzielnie w domu poprzez dodanie do 1 litra przegotowanej i ostudzonej wody płaskiej łyżeczki od herbaty soli kuchennej i 8 płaskich łyżeczek cukru.
- utrzymanie odpowiedniego reżimu żywieniowego wykluczając niektóre pokarmy, takie jak: owoce, zielone warzywa, pikantne potrawy, mrożona żywność, schłodzone napoje; natomiast zaleca się spożywanie ryżu, makaronu, solonych krakersów, ziemniaków, kasz, bananów, zup i gotowanego mięsa; należy rozważyć ograniczenie spożywania mleka i pokarmów mlecznych.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku:

- braku poprawy po 2 dniach leczenia
- gorączki
- pojawienia się krwi lub śluzu w stolcu
- uczucia wzmożonego pragnienia, suchości języka, gdyż są to objawy rozpoczynającego się odwodnienia, to znaczy utraty znacznej ilości płynów w wyniku biegunki. Lekarz zdecyduje o konieczności nawodnienia organizmu (doustnie lub dożylnie) w zależności od nasilenia objawów, wieku i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Pacjenci z zaburzeniami układu odpornościowego

Podobnie, jak w przypadku wszystkich leków zawierających żywe drobnoustroje, należy zwrócić szczególną uwagę na postępowanie z produktem w obecności pacjentów z zaburzeniami układu odpornościowego, szczególnie z wkłuciem centralnym, ale także obwodowym, również tych, którzy nie

przyjmują *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii*. Nie zaleca się otwierania kapsulek w pobliżu pacjentów z cewnikiem założonym do żyły centralnej, aby zapobiec niepożądaney kolonizacji grzybów na cewnik, zwłaszcza przeniesieniu przez zanieczyszczone ręce. Istnieją doniesienia o bardzo rzadkich przypadkach fungemii (penetracji grzybów do krwi) z towarzyszącą gorączką i dodatnim wynikiem posiewu z krwi, nawet u pacjentów nie leczonych *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii*. We wszystkich opisanych przypadkach fungemia ustąpiła po zastosowaniu leczenia przeciwgrzybiczego lub, gdy było to konieczne, po usunięciu cewnika z żyły centralnej.

Badania laboratoryjne

Jeśli mikrobiologiczne badania stolca są przeprowadzane podczas lub wkrótce po leczeniu tym lekiem, należy poinformować laboratorium badawcze o stosowaniu tego leku, ponieważ w przeciwnym razie można uzyskać fałszywie dodatnie wyniki.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy, ponieważ nie są dostępne odpowiednie dawki i badania bezpieczeństwa.

Leczenie biegunki u dzieci w wieku 6 miesięcy do 2 lat należy przeprowadzić pod nadzorem lekarza.

Lek Lakcid Entero a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie tego leku i leków przeciwgrzybiczych może zaburzać działanie leku Lakcid Entero.

Jednoczesne stosowanie z inhibitorami monoaminooksydazy może zwiększyć ciśnienie tętnicze.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Biorąc pod uwagę powszechne stosowanie drożdży jako środka spożywczego, nie ma oznak ryzyka w okresie ciąży i karmienia piersią. Ze względu na brak danych nie należy stosować podczas ciąży i karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lakcid Entero nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Lakcid Entero zawiera laktozę bezwodną i sól

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Lakcid Entero

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.

Dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy, młodzież i dorośli:

Leczenie ostrych biegunek i biegunek występujących w zespole jelita drażliwego

1 kapsułka 1 do 2 razy na dobę. Leczenie biegunki należy kontynuować przez kilka dni po ustąpieniu objawów.

Zapobieganie biegunkom związanym ze stosowaniem antybiotyków

1 kapsułka 1 do 2 razy na dobę, w trakcie i po antybiotykoterapii. Produkt należy przyjmować jeszcze przez kilka dni po zastosowaniu antybiotyków.

Nawracająca biegunka spowodowana zakażeniem *Clostridium difficile*

4 kapsułki na dobę przez okres do 4 tygodni.

Zapobieganie biegunkom związanym z żywieniem dojelitowym

3 kapsułki odpowiadające 750 mg suchych drożdżaków *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* w 1,5 litra roztworu do żywienia dojelitowego na dobę.

Zapobieganie biegunkom podróży

1 kapsułka 1 do 2 razy na dobę. Przyjmowanie produktu należy rozpocząć 5 dni przed wyjazdem i kontynuować przez cały okres podróży.

Wspomagająco w leczeniu zakażenia *Helicobacter pylori*.

1 kapsułka 2 razy na dobę.

U dzieci w wieku 6 miesięcy do 2 lat leczenie należy przeprowadzić pod nadzorem lekarza.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułkę należy połknąć popijając odpowiednią ilością płynu (najlepiej szklanką wody). Lek należy przyjmować przed posiłkiem.

Dla pacjentów, którzy mają problemy z połykaniem oraz dla dzieci w wieku poniżej 6 lat, jak również przy karmieniu przez zgłębnik, kapsułkę należy otworzyć, a jej zawartość wymieszać odpowiednio z pokarmem lub z płynem (temperatura pokojowa) lub z roztworem do żywienia dojelitowego.

Czas stosowania

Nie są znane ograniczenia czasu stosowania probiotyków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lakcid Entero

Nie znane są dotąd zatrucia produktami z suchych drożdży.

W przypadku przedawkowania, nie jest wymagane żadne szczególne postępowanie.

Pominięcie przyjęcia leku Lakcid Entero

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Stosowanie leku należy kontynuować zgodnie z zaleceniami lekarza lub ze schematem dawkowania opisanym w ulotce dla pacjenta.

Przerwanie przyjmowania leku Lakcid Entero

Pacjent może przerwać stosowanie leku Lakcid Entero w dowolnym momencie, ponieważ przerwanie leczenia można ogólnie uznać za nieszkodliwe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli pojawi się którykolwiek z następujących objawów, należy odstawić lek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- reakcje alergiczne, w tym ciężkie reakcje anafilaktyczne (objawem może być blednięcie skóry, świąd skóry, spadek ciśnienia tętniczego krwi, świszczący oddech, a nawet utrata przytomności),
- obrzęk twarzy, warg, języka, lub gardła który może powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy),
- duszność (skrócenie oddechu).

Inne działania niepożądane:

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- przenikanie drożdżaków do krwi (fungemia).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wzdęcia, zaparcia,
- ciężkie zakażenie krwi (posocznica),
- obrzęk twarzy,
- wysypka miejscowa, wysypka na całym ciele (osutka),
- pokrzywka, świąd.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio 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 Entero

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 lek Lakcid Entero

- Substancją czynną leku jest *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii*.
Każda kapsułka twarda zawiera 250 mg liofilizowanych (221,25 mg substancji czynnej) suchych drożdżaków *Saccharomyces cerevisiae* var. *boulardii* (synonim *Saccharomyces boulardii*) co odpowiada min. 10^{10} żywych komórek/1 g liofilizatu.
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, magnezu stearynian, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), kompleks miedziowy chlorofilu (E141), żelaza tlenek żółty (E172), woda, sodu dodecylosiarczan.

Jak wygląda lek Lakcid Entero i co zawiera opakowanie

Podłużne błyszczące, nieprzezroczyste twarde kapsułki żelatynowe z jasnozielonym korpusem i żółtym wieczkiem, wypełnione granulowanym proszkiem koloru ochry do beżowo-szarego o charakterystycznym zapachu.

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowania:

10, 20, 50 lub 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstr. 20
58313 Herdecke, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: **2021 -08- 27**