

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LACIDOFIL, 2×10^9 CFU tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Lactobacillus helveticus 5% ($0,1$ až $0,3 \times 10^9$ CFU v jedné tobolce),

Lactocaseibacillus rhamnosus 95% ($1,9$ až $5,7 \times 10^9$ CFU v jedné tobolce),

Celkové množství bakteriální kultury $2 - 6 \times 10^9$ CFU v jedné tobolce.

*Lyofylizační aditiva (kryoprotektanty): sušené odstředěné mléko, sacharóza, kyselina askorbová.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka.

Průhledná želatinová tobolka velikosti 2, obsahující bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

LACIDOFIL je určen k léčbě a prevenci průjemových onemocnění: akutní gastritidy, enteritidy a enterokolitidy, průjmu způsobeného dysmikrobií po léčbě antibiotiky, při enteritidách po cytostatické léčbě nebo aktinoterapii, při průjmu spojeném s poruchou sekrece pankreatu nebo malabsorpcí, při syndromu slepé kličky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek mohou užívat osoby všech věkových kategorií.

Dávkování

Dospělí

Preventivně se užívá jedna tobolka denně.

Pro léčebné účely: 1 nebo 2 tobolky 3krát denně.

Pediatrická populace

Preventivně se užívá jedna tobolka denně.

Pro léčebné účely: Děti starší 2 let a dospívající 1 nebo 2 tobolky 3krát denně. Kojenci a batolata užívají jednu tobolku denně.

Způsob podání

Tobolky se podávají perorálně během jídla nebo do 30 minut po jídle. Tobolky se mohou užívat celé nebo se jejich obsah vysype a zamíchá do jídla nebo nápoje.

Kojencům a batolatům (do 2 let) se obsah tobolky vždy smíchá s nápojem nebo jídlem. Dětem od 2 do 3 let se rovněž doporučuje smíchat obsah tobolek s jídlem nebo nápojem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Léčivé látky přípravku LACIDOFIL byly v kontaktu se sójou (přítomna v médiu pro kultivaci bakteriálních kmenů). Pacienti s alergií na sóju by neměli používat tento přípravek.

Pacienti s alergií na mléčné výrobky by neměli používat tento přípravek.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek LACIDOFIL není vhodný pro pacienty se vzácnými vrozenými poruchami, jako jsou nesnášenlivost fruktózy nebo nedostatek sacharázy-isomaltázy (enzym štěpící sacharózu a isomaltózu).

Přípravek LACIDOFIL není vhodný pro pacienty se vzácnou vrozenou poruchou látkové přeměny intolerance galaktózy (galaktosemie), pro pacienty s nedostatkem laktázy (enzym štěpící laktózu) nebo s glukózo-galaktózovou malabsorpcí (porucha trávení glukózy a galaktózy).

Pacienti, kteří spadají do následujících skupin, by se měli před užíváním přípravku LACIDOFIL poradit se svým lékařem:

- pacienti s horečkou, kteří zvracejí nebo pociťují prudkou bolest v krajině břišní,
- pacienti s akutním zánětem slinivky břišní,
- pacienti, u kterých byl zaveden centrální žilní katetr nebo jsou po operaci, zvláště pokud dříve prodělali myokarditidu nebo endokarditidu, nebo jsou po operaci srdce, trávicího traktu nebo dutiny ústní (včetně extrakce zubu), jelikož otevřená poranění jsou možným vstupem bakteriálních infekcí,
- pacienti s krvavým průjmem, zvláště děti a starší pacienti, jelikož poškozená střevní stěna je možným vstupem bakteriálních infekcí,
- pacienti se sníženou nebo potlačenou imunitou; zejména po transplantaci, při probíhající radio- nebo chemoterapii, nebo při nevyvinutém imunitním systému, u předčasně narozených dětí, pacientů s HIV, s lymfomem nebo u pacientů podstupujících dlouhodobou léčbu kortikosteroidy,
- děti se syndromem krátkého střeva, u kterých může užívání probiotik způsobit laktátovou acidózu. Tito pacienti musí být při užívání některých bakteriálních kmenů jako např. *L. helveticus* sledováni a užívání probiotik musí být ukončeno okamžitě, jakmile vzroste obsah laktátu v krvi.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nebyly provedeny žádné studie Lacidofilu týkající se fertility, těhotenství nebo kojení. Nejsou žádné zprávy o nežádoucích účincích přípravku LACIDOFIL na fertilitu, těhotenství a kojení. *Lactobacilli* se přirozeně vyskytují ve střevě, a proto nežádoucí účinky způsobené užíváním LACIDOFILU během těhotenství a kojení nejsou pravděpodobné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek LACIDOFIL nemá žádný známý účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Ve velmi vzácných případech (< 1/10 000 pacientů) byla hlášena přecitlivělost projevující se vyrážkou a průjmem. V těchto případech se doporučuje přerušit podávání, po čemž obtíže vymizí.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiarhoika, protiprůjmové mikroorganismy.
ATC kód: A07FA01.

Mechanismus účinku:

Mléčné bakterie (*Lactobacillus*) jsou přítomny v trávicím traktu člověka. Jsou součástí přirozené ekologické bariéry, chrání proti patogenním mikroorganismům a udržují v rovnováze bakteriální flóru trávicího traktu. *Lactobacillus* napravuje nerovnováhu intestinální mikroflóry, brání vypuknutí a zhoršení projevů intestinální dysmikrobie, brání rozvoji a růstu patogenních hnilobných mikrobů ve střevě. Jsou důvody k přesvědčení, že také brání tvorbě a účinkům některých endotoxinů. *Lactobacillus* vytváří H₂O₂, aktivuje makrofágy a zlepšuje tvorbu IgG2 a tak zvyšuje aktivitu imunitních procesů. Vyvolává tvorbu některých vitaminů skupiny B (B1, B2, B6, B12, niacin, kyselina listová, kyselina pantotenová). Jeho působení pomáhá při obnově intestinální motility, zlepšuje trávení proteinů a podporuje štěpení laktózy na glukózu a galaktózu a rovněž tvorbu kyseliny mléčné. Potlačuje aktivitu nitroreduktázy, azoreduktázy a beta-glukuronidázy a tím snižuje také tvorbu karcinogenních aminů. Většina těchto účinků je příčinou protiprůjmového působení léčivého přípravku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Údaje nejsou dostupné.

5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Testy na toxicitu provedené na potkanech při perorálním podání neukázaly žádná specifická rizika.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Maltodextrin, magnesium-stearát, kyselina askorbová, želatina (tobolky).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

36 měsíců při teplotě 2 °C – 8 °C

14 dní při teplotě do 25 °C

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Během uvedené doby použitelnosti lze přípravek uchovávat mimo chladničku při pokojové teplotě do 25 °C po dobu maximálně 14 dnů. Je-li přípravek uchováván při pokojové teplotě, nesmí se již vracet zpět do chladničky a musí být zlikvidován.

Datum, kdy byl přípravek vyjmut z chladničky, pacient zaznamená do příslušného místa na krabičce.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PCTFE (Aclar)/Al blistr, krabička.

Velikosti balení: 30 a 60 tobolek (ve 3 nebo 6 blistrech po 10 tobolekách).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Lallemand SAS, 19 rue des Briquetiers, Parc d'Activité de Font Grasse, 31700 Blagnac, Francie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

49/345/00-C

9. DATUM REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. 06. 2000

Datum posledního prodloužení registrace: 3. 6. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 12. 2025