

ІНСТРУКЦІЯ

медичного застосування лікарського засобу

Лацидофіл (Lacidofil®)

Склад:

діючі речовини: *Lactobacillus rhamnosus* R0011, *Lactobacillus helveticus* R0052;
1 капсула містить: не менше 2×10^9 КУО ліофілізованих бактерій *Lactobacillus rhamnosus* R0011 (95 %) та *Lactobacillus helveticus* R0052 (5 %);
допоміжні речовини: мальтодекстрин, магнію стеарат, аскорбінова кислота, желатин.

Лікарська форма. Капсули

Основні фізико-хімічні властивості: дрібний порошок кольору слонової кістки з невеликими бежевими вкрапленнями.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні лікарські засоби. Антидіарейні мікроорганізми.
Молочнокислі бактерії.
Код АТХ А07FA01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Молочнокислі бактерії (*Lactobacillus*) присутні у травному тракті людини, є частиною природного екологічного бар'єра. Молочнокислі бактерії підтримують баланс кишкової мікрофлори, запобігають збільшенню кількості патогенних гнильних мікробів у кишечнику, запобігають утворенню і впливу деяких ендотоксинів.

Молочнокислі бактерії продукують перекис водню (H_2O_2), активують макрофаги і сприяють продукуванню субкласу імуноглобуліну G (IgG2), тим самим стимулюють активність імунних процесів. Вони сприяють синтезу деяких вітамінів групи B (B_1 , B_2 , B_6 , B_{12} , ніацину, фолієвої кислоти, пантотенової кислоти). Позитивно впливають на перистальтику кишечника, покращують перетравлювання білків, та сприяють розщепленню лактози на глюкозу і галактозу, а також сприяють продукуванню молочної кислоти. Пригнічують діяльність нітроредуктази, азоредуктази і бета-глюкуронідази, тим самим зменшують продукування канцерогенних амінів.

Фармакокінетика.

Лактобактерії *Lactobacillus rhamnosus* R0011 і *Lactobacillus helveticus* R0052 повністю виводяться з кишечника через 7-15 днів після прийому.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика та лікування діареї, пов'язаної з застосуванням антибіотиків (у тому числі спричиненою паличкою *Clostridium difficile*). У комплексному лікуванні захворювань шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційованих із *Helicobacter pylori*, разом з антибактеріальною терапією.
- Відновлення та нормалізація мікрофлори кишечника, поліпшення травлення.
- Лікування гастроентериту, диспепсії.
- Лікування транзиторних дисфункцій кишечника (як діареї, так і закрепи), пов'язаних зі зміною харчового раціону, подорожами та іншими причинами.
- Допоміжне лікування atopічного дерматиту.
- Підвищення толерантності до лактози молока.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин або до однієї з допоміжних речовин препарату.

Під час виробництва в активних речовинах можуть залишитися сліди молока, сої та цукрози. Пацієнтам з алергією на молоко або сою не слід приймати цей препарат. При непереносимості деяких видів цукру необхідна консультація лікаря.

Особливі заходи безпеки.

Окремі групи людей є більш чутливими до мікробних препаратів, включаючи пробіотики. Таким пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати пробіотики. До таких груп належать:

- Пацієнти у стані загрози для життя.
- Пацієнти з наявними катетерами в центральній вені, після операції, особливо з міокардитом або ендокардитом, або після операцій на шлунково-кишковому тракті, операцій на серці або операцій у порожнині рота (включаючи видалення зубів), оскільки відкриті рани можуть бути вхідними воротами інфекції.
- Пацієнти з наявністю крові в калі, особливо діти та люди літнього віку, оскільки проникні кишкові бар'єри є потенційними місцями, через які мікроби можуть потрапити у кров.
- Пацієнти з сильно послабленим та пригніченим імунітетом, включаючи пацієнтів з алотрансплантатами та пацієнтів, які пройшли радіо – або хіміотерапію, або пацієнтів з недорозвиненою імунною системою, як, наприклад, передчасно народжені діти.
- Діти віком до 3-х років з синдромом короткого кишечника. D-лактатний ацидоз є загрозою для дітей з синдромом короткого кишечника. Таким дітям необхідно уникати прийому штамів бактерій, які продукують D-лактат.

Можливість виникнення ускладнень стосується ослаблених пацієнтів. Важливо відзначити, що лактобацилемія не становить загрозу для здоров'я людини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не досліджувалась.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лактобактерії природньо присутні у кишечнику. У період вагітності або годування груддю рекомендується проконсультуватися з лікарем перед застосуванням будь-яких препаратів, включаючи Лацидофіл.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лацидофіл не має впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Капсулу приймати з невеликою кількістю води під час їди або протягом 30 хвилин після їди. Для дітей віком до 3 років капсулу можна відкрити і змішати її вміст із прохолодною водою або прохолодною їжею.

1. Відновлення та нормалізація мікрофлори кишечника.

Дітям віком від 1 до 3 років – по 1 капсулі через день.

Дітям віком від 3 років – по 1 капсулі на добу.

Дорослим – по 1 або 2 капсули на добу.

Тривалість лікування – 20 днів.

2. Профілактика і лікування діареї, пов'язаної із застосуванням антибіотиків (у тому числі спричиненою паличкою *Clostridium difficile*).

Дітям віком від 1 місяця до 1 року – по 1 капсулі на добу.

Дітям віком від 1 року до 3 років – по 1 капсулі 2 рази на добу.

Дітям віком від 3 до 12 років – по 1 капсулі 2-3 рази на добу.

Дітям віком від 12 років та дорослим – по 1-2 капсули 3 рази на добу.

Тривалість лікування визначається строком призначення антибіотиків. При лікуванні діареї, пов'язаної з застосуванням антибіотиків, застосовувати до зникнення симптомів захворювання. Надалі можна перейти до відновлення та нормалізації мікрофлори кишечника.

3. Лікування транзиторних дисфункцій кишечника (як діареї, так і запору), пов'язаних зі зміною харчового раціону, подорожами та іншими причинами.

Дітям віком від 1 місяця до 1 року – по 1 капсулі на добу.

Дітям віком від 1 року до 3 років – по 1 капсулі 2 рази на добу.

Дітям віком понад 3 роки – по 1 капсулі 3 рази на добу до зникнення симптомів. У разі необхідності дозу можна збільшити до 1-2 капсул 3 рази на добу.

Дорослим – по 1-2 капсули 3 рази на добу до зникнення симптомів.

Надалі можна перейти до відновлення та нормалізації мікрофлори кишечника.

4. Допоміжне лікування atopічного дерматиту.

Дітям віком до 3 років – по 1 капсулі 2 рази на добу. Тривалість лікування 1-1,5 місяця.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 1 місяця після консультації з лікарем.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

Реакції гіперчутливості, що проявляються як алергічні реакції, включаючи висипання; діарея. У таких випадках рекомендується припинити прийом препарату, поки не зникнуть симптоми.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

У холодильнику при температурі від 2 до 8 °С.

Упаковка.

По 10 капсул в алюмінієвій блістерній упаковці, по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник (Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії).

Такеда Фарма Сп. з о.о./Takeda Pharma Sp. z o.o.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Князівства Ловицького, 12, 99-420 Лишковіце, Польща/12 Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland.