

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛАКТОВІТ ФОРТЕ
(LACTOVIT FORTE)

Склад:

діючі речовини: фолієва кислота, вітамін В₁₂, *Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans (Lb.sporogenes))*;

1 капсула містить фолієвої кислоти 1,5 мг, вітаміну В₁₂ 15 мкг, *Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans (Lb.sporogenes))* 120 мільйонів спор;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, лактоза, моногідрат;

склад капсули: желатин, вода очищена, натрію лаурилсульфат, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), діамантовий блакитний (Е 133), кармоїзин (Е 122), тартразин (Е 102), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з корпусом жовтого кольору та кришечкою сірого кольору, що містять порошок кристалічний з крупинками різного розміру від світло-жовтого до жовтого кольору і/або рожевого.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні мікробні препарати. Бактерії, що продукують молочну кислоту, комбінації.

Код АТХ А07F А51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лактовіт Форте - це комбінований препарат, до складу якого входять *Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans (Lb.sporogenes))*, фолієва кислота та вітамін В₁₂.

Терапевтичний ефект Лактовіту форте визначають бактерії, що продукують молочну кислоту, і мають антагоністичну активність відносно патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів. Спори бактерій активізуються у шлунку, потім у дванадцятипалій кишці переходять у живу вегетативну форму та утворюють сприятливі умови для розвитку корисної мікрофлори кишечника за рахунок вироблення L(+) молочної кислоти. Лактобактерії активують ферментативне розщеплення білків, жирів та складних вуглеводів (також при лактазній недостатності у дітей) та сприяють процесам відновлення слизової оболонки кишечника.

Фолієва кислота (вітамін В₉) необхідна для нормального лейко- та еритропоезу, синтезу амінокислот та нуклеїнових кислот, пуринів і піримідинів.

Вітамін В₁₂ (ціанокобаламін) бере участь у процесах обміну вуглеводів, білків та ліпідів, у синтезі нуклеїнових кислот, сприяє нормалізації порушених функцій нервової системи, стимулює еритропоез.

Фармакокінетика.

Не досліджена.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лактовіт Форте призначають для лікування дорослих і дітей, віком від 6 місяців, які страждають на хронічні коліти різної етіології, у тому числі неспецифічні виразкові коліти; у разі соматичних захворювань, ускладнених дисбактеріозами, що виникли в результаті застосування антибіотиків, сульфаніламідних препаратів та з інших причин; для лікування хворих з порушеннями з боку кишечника, які перенесли гострі кишкові інфекції, спричинені патогенними і умовно-патогенними бактеріями; також застосовують в

акушерсько-гінекологічній практиці при неспецифічних запальних захворюваннях геніталій та передпологовій підготовці вагітних групи ризику із порушенням чистоти вагінального секрету до III-IV ступеня.

При проведенні підтримуючої терапії при кропив'янці, екземі, дитячому діатезі, atopічному дерматиті.

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Еритремія, еритроцитоз, тромбоемболії, злоякісні новоутворення, злоякісні анемії, нелікований дефіцит кобаломену; фенілкетонурия; хвороба Лебера (спадкова атрофія зорового нерва).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фолієва кислота.

Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному застосуванні з анальгетиками, протисудомними препаратами, антацидами, хлорамфеніколом, неоміцином, поліміксинами, антибіотиками, сульфаніламидами, цитостатиками.

Фолієва кислота підвищує метаболізм фенітоїну.

У пацієнтів з дефіцитом фолату застосування фолієвої кислоти може знизити рівень фенобарбіталу, фенітоїну та примідону у плазмі крові і спричинити епілептичний напад.

Пероральні протизаплідні засоби, етанол, сульфасалазин, циклосерин, глутетимід і метотрексат можуть впливати на метаболізм фолату.

Не можна застосовувати разом з мінеральними кислотами, лужними речовинами, відновниками, оскільки відбувається інактивація фолієвої кислоти.

Зниження чи зміна абсорбції можлива з'явиться при одночасному застосуванні холестираміну і фолієвої кислоти. Тому препарат необхідно приймати за 1 годину до або через 4-6 годин після прийому холестираміну.

Ціанокобаламін.

Аміноглікозиди, саліцилати, протиепілептичні препарати, колхіцин, препарати калію знижують всмоктування ціанокобаламіну, впливають на його кінетику. При одночасному застосуванні з канаміцином, неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами всмоктування ціанокобаламіну зменшується.

При одночасному застосуванні з тіаміном підсилюється ризик розвитку алергічних реакцій, спричинених тіаміном.

Хлорамфенікол знижує гемопоетичну відповідь на препарат.

При одночасному застосуванні з цитаменом знижується ефект цитамену.

Пероральні контрацептиви знижують концентрацію ціанокобаламіну в крові.

Особливості застосування.

Для збереження життєздатності компонентів препарату бажано не запивати Лактовіт Форте гарячими напоями.

Дітям віком від 6 місяців препарат можна давати безпосередньо перед годуванням.

Через високу антибіотикостійкість бактерій, що продукують молочну кислоту, застосування препарату не перешкоджає антибіотикотерапії.

Терапію Лактовітом Форте можна призначати після курсу лікування бактеріофагами.

При застосуванні вітаміну В₁₂ клінічна картина, а також лабораторні аналізи при фунікулярному мієлозі або перніціозній анемії можуть втрачати свою специфічність.

Пацієнтам з новоутвореннями, за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією та дефіцитом вітаміну В₁₂, не слід застосовувати препарат.

Препарат не слід застосовувати при тяжкій або гострій формі декомпенсації серцевої діяльності та стенокардії.

Не застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

За умов наявності показань щодо прийому Лактовіт Форте у період вагітності і годування груддю приймають у звичайних добових дозах після консультації з лікарем.

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

Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами, оскільки іноді при застосуванні препарату може виникнути запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

При колітах, дисбактеріозах, порушеннях з боку кишечника препарат застосовувати дорослим та дітям віком від 6 місяців 2 рази на добу за 40 хвилин до їди або безпосередньо перед годуванням.

Для застосування дітям до 2-х років відкрити капсулу та розчинити вміст в 10 мл грудного молока або кип'яченої воді кімнатної температури (вода не повинна бути гарячою) до утворення суспензії; разова доза – 5 мл суспензії.

Дітям віком від 2 років та дорослим разова доза становить 1 капсула, добова доза – 2 капсули.

Для дорослих максимальна разова доза становить 2 капсули, максимальна добова доза – 4 капсули.

В акушерсько-гінекологічній практиці Лактовіт Форте застосовують внутрішньо в звичайних дозах.

Для передпологової підготовки вагітних групи ризику препарат призначають по 2 капсули 1 раз на добу протягом 5-8 днів.

Тривалість застосування:

Курс лікування залежить від характеру та перебігу захворювання.

При наявності порушень з боку кишечника, лікування проводять не менше 4-6 тижнів; при хронічних колітах різної етіології лікування проводять до 1,5-2 місяців;

при дисбактеріозах, що виникли в результаті застосування антибіотиків, сульфаніламідних препаратів та з інших причин, лікування проводять протягом 3-4 тижнів.

Для закріплення отриманого клінічного ефекту через 10-14 днів після закінчення курсу лікування при відсутності повної нормалізації мікрофлори призначають підтримуючі дози препарату (половину денної дози) протягом 1-1,5 місяця.

При захворюваннях, що перебігають із рецидивами, доцільні повторні курси лікування. У цих випадках перед призначенням препарату необхідне повторне дослідження мікрофлори.

Діти.

Застосовують для лікування дітей віком від 6 місяців. Дітям до 6-х років доцільно застосовувати інші лікарські форми препарату (порошок для оральної суспензії).

Передозування.

На сьогодні про випадки передозування Лактовіту Форте не повідомлялось. Передозування фолієвої кислоти може маскувати дефіцит вітаміну В₁₂. Дуже великі дози фолієвої кислоти (15 мг/добу) можуть спричинити розлади з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, метеоризм, здуття, гіркий присмак у роті).

При передозуванні ціанокобаламіну можливі набряк легень, застійна серцева недостатність, тромбоз периферичних судин, доброякісна форма акне. При тривалому застосуванні у високих дозах можливе порушення активності ферментів печінки, біль у ділянці серця, гіперкоагуляція.

При застосуванні препарату можливе посилення побічних ефектів.

Лікування. Відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: диспепсія, нудота, блювання, метеоризм, дискомфорт у ділянці живота, втрата апетиту, діарея.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: почервоніння шкіри, свербіж, шкірні висипання, екзантема, кропив'янка, акне, бульозні висипання.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (в т.ч. анафілаксія, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм).

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, нервове збудження.

З боку серця: біль у ділянці серця, тахікардія, периферичний судинний тромбоз.

Інші: припливи, загальна слабкість, пітливість, гіпертермія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 7 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці або по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія/Mepro Pharmaceuticals Private Limited, India.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Unit II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван ситі, Сурендранагар, Гуджарат, ІН 363 035, Індія/
Unit II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Wadhwan city, Surendranagar, Gujarat, IN 363 035, India.

Заявник.

Мілі Хелскере Лімітед, Велика Британія/Mili Healthcare Limited, Great Britain.

Місцезнаходження заявника та/ або представника заявника.

Файрфакс Хаус 15, Фалвуд Плейс, Лондон, WC1V 6AY, Велика Британія/
Fairfax House 15, Fulwood Place, London, WC1V 6AY, Great Britain.