

Lakcid (*Lactobacillus rhamnosus*). **Skład i postać:** Każda kapsułka twarda albo ampułka, fiolka lub saszetka z proszkiem do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera minimum 2 mld CFU pałeczek *Lactobacillus rhamnosus*: Szczip *Lactobacillus rhamnosus* Pen - 40%; Szczip *Lactobacillus rhamnosus* E/N - 40%; Szczip *Lactobacillus rhamnosus* Oxy - 20%; Pałeczki odporne na: amoksyliny, ampicyliny, azlocyliny, cefepim, cefotaksym, cefradynę, ceftazydim, cefuroksym, doksyklynę, 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. Kapsułki. Każda kapsułka zawiera 105 mg sacharozy i 76 mg laktozy. 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. Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Każda ampułka/fiolka/saszetka zawiera 35 mg sacharozy i 25 mg laktozy. Przed rekonstytucją proszek w ampułce lub fiolce ma postać bezpostaciowej lub krystaliczno- igielkowatej suchej masy o zabarwieniu od jasno do ciemnobezowego. Przed rekonstytucją proszek w saszetce ma postać sypkich, rozdrobnionych cząstek o zabarwieniu od jasno do ciemnobezowego. Po rekonstytucji powstaje homogenna zawiesina, bez widocznych zanieczyszczeń mechanicznych. **Wskazania:** Poantybiotykowe zapalenie jelit ze szczególnym uwzględnieniem leczenia wspomagającego rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy; jako leczenie głównie przy nawracającym rzekomobłoniastym zapaleniu okrężnicy. Zapobieganie bieguncie podróży. Leczenie wspomagające w czasie i po antybiotykoterapii. **Dawkowanie i sposób podawania:** Kapsułki. Dawkowanie. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, 3 - 4 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. Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Dawkowanie. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, 3 - 4 razy na dobę jedna dawka (zawartość ampułki, fiolki, saszetki). Sposób podawania. Podanie doustne. Bezpośrednio przed użyciem ampułkę otworzyć poprzez naciśnięcie szyjki ampułki ku dołowi. Punkt nacisku ampułki jest oznaczony „kropką”. Dodać niewielką ilość przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dokładnie wymieszać. Krawędzią otwartej ampułki dotknąć do ścianki łyżeczki. Na łyżeczce wypłynie zawiesina. W przypadku opakowania z pipetą wielokrotnego użytku, bezpośrednio przed użyciem ampułkę otworzyć poprzez naciśnięcie szyjki ampułki ku dołowi. Punkt nacisku ampułki jest oznaczony „kropką”. Pipetą pobrać niewielką ilość przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka. Wprowadzić pipetą wodę do ampułki, dokładnie wymieszać. Następnie pobrać pipetą zawiesinę z ampułki. Przebrać ją na łyżeczkę. W przypadku opakowania z fiolką, bezpośrednio przed użyciem zdjąć z fiolki wieczko i wyjąć gumowy korek. Dodać do fiolki niewielką ilość przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dokładnie wymieszać. Zawartość fiolki wylać na łyżeczkę. W przypadku opakowania z saszetką, bezpośrednio przed użyciem saszetkę rozerwać w miejscu nacięcia. Zawartość saszetki rozpuścić w około 1/8 szklanki przegotowanej i ostudzonej do temperatury pokojowej wody lub mleka, dokładnie wymieszać. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (w tym białko mleka krowiego). **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** 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 powinni przyjmować produktu leczniczego. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej: produkt przeznaczony do stosowania doustnego, nie wstrzykiwać. **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. 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Lakcid kapsułki twarde, Lakcid proszek do sporządzania zawiesiny doustnej odpowiednio nr: 21227, R/3228 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2021.03.18 - Lakcid kapsułki twarde; 2021.03.25 - Lakcid proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.