

Lakcid forte (*Lactobacillus rhamnosus*). **Skład i postać:** Każda kapsułka twarda zawiera minimum 10 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, ceftazydym, cefuroksym, doksykylinę, 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, żółcień pomarańczowa (E110). Każda kapsułka zawiera 115 mg sacharozy i 83 mg laktozy. Kapsułki twarde, celulozowe, składające się z dwóch cylindrycznych części. Przed rekonstrukcją proszek w kapsułce ma postać sypkich, rozdrobnionych cząstek o zabarwieniu od jasno do ciemnobezowego. Po rekonstrukcji powstaje homogenna zawiesina, bez widocznych zanieczyszczeń. **Wskazania:** Poantybiotykowe zapalenie jelit ze szczególnym uwzględnieniem leczenia wspomagającego rzekomobloniastego zapalenia okrężnicy, jako leczenie głównie przy nawracającym rzekomobloniastym zapaleniu okrężnicy. Zapobieganie bieguncie podróży. Leczenie wspomagające w czasie i po antybiotykoterapii. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, 2 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. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną 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 wśierdza 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. Produkt zawiera żółcień pomarańczową (E110) - może powodować reakcje alergiczne. **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 wśierdza. 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 nr 21228 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2021.03.18.