

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЛАЦИДОФІЛ**  
**(LACIDOFIL®)**

**Склад:**

*діючі речовини:* *Lactobacillus rhamnosus* R0011, *Lactobacillus helveticus* R0052;  
1 капсула містить не менше  $2 \times 10^9$  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 краплями.

**Фармакотерапевтична група.**

Антидіарейні лікарські засоби. Антидіарейні мікроорганізми. Молочнокислі бактерії.  
Код АТХ А07F А01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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

Також молочнокислі бактерії продукують перекис водню ( $H_2O_2$ ), активують макрофаги і сприяють продукуванню субкласу імуноглобуліну G (IgG2), стимулюючи у такий спосіб активність імунних процесів. Сприяють синтезу деяких вітамінів групи B (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>, 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, внаслідок чого зменшується 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 розладів шлунково-кишкової мікрофлори під час та після антибіотикотерапії.
- Профілактика діареї мандрівників.
- Підтримуюче лікування під час та після терапії антибіотиками.
- Періодичний псевдомембранозний коліт.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до діючих речовин та/або допоміжних речовин лікарського засобу.
- Алергія на молоко або сою, оскільки під час виробництва в активних речовинах можуть залишитися сліди молока, сої та цукрози.

- Дефіцит лактази Лаппа або дефіцит сахарози-ізомальтози.
- Спадкова непереносимість галактози, непереносимість фруктози, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Не досліджувалась.

У післяреєстраційний період не повідомляли про взаємодію з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

***Особливості застосування.***

Окремі групи людей є більш чутливими до мікробних препаратів, зокрема до пробіотиків. Таким пацієнтам перед застосуванням лікарського засобу слід проконсультуватися з лікарем. До таких груп належать:

- пацієнти з лихоманкою, блюванням або сильними болями в животі;
- пацієнти з гострим панкреатитом та іншими загрозливими для життя станами;
- 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 із дуже ослабленим та пригніченим імунітетом, включаючи пацієнтів з алотрансплантатами та пацієнтів, які пройшли радіо- або хіміотерапію, та пацієнтів з недорозвиненою імунною системою, наприклад, передчасно народжені діти, хворі на СНІД, лімфому або ті, що проходять тривалу кортикостероїдну терапію;
- діти із синдромом короткого кишечника. D-лактатний ацидоз є загрозою для дітей з синдромом короткого кишечника. У разі застосування лікарського засобу таким пацієнтам слід контролювати рівень лактату та одразу припинити лікування, якщо цей показник підвищився.

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

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Немає даних щодо застосування у період вагітності або годування груддю. Досліджень щодо впливу на фертильність не проводилося.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

**Спосіб застосування.**

Лікарський засіб призначений для перорального застосування.

Капсули 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.

**Дозування.**

*Профілактика розладів шлунково-кишкової мікрофлори під час та після антибіотикотерапії, профілактика діареї мандрівників.*

Діти до 4 років: лікарський засіб застосовувати по 1 капсулі на добу.

Діти віком 4–12 років: лікарський засіб застосовувати по 1–2 капсули на добу.

Дорослі та діти віком від 12 років: лікарський засіб застосовувати по 1 капсулі 3 рази на добу.

Лікарський засіб слід застосовувати протягом 10 днів, починаючи з першого дня антибіотикотерапії, або до та під час подорожі.

*Підтримуюче лікування під час та після терапії антибіотиками, періодичний псевдомембранозний коліт.*

Діти до 1 року: лікарський засіб застосовувати по 1 капсулі на добу.

Діти віком 1–4 роки: лікарський засіб застосовувати по 1 капсулі 2 рази на добу.

Діти віком 4–12 років: лікарський засіб застосовувати по 1 капсулі 3 рази на добу.

Дорослі та діти віком від 12 років: лікарський засіб застосовувати по 1–2 капсули 3 рази на добу.

Лікарський засіб слід застосовувати протягом мінімум 14 днів.

*Діти.*

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 1 місяця після консультації з лікарем.

### **Передозування.**

Про випадки передозування не повідомляли.

### **Побічні реакції.**

Дуже рідко можливі реакції гіперчутливості, що проявляються як алергічні реакції, включаючи висипання та діарею. У таких випадках рекомендується припинити застосування лікарського засобу, поки не зникнуть симптоми.

*Повідомлення про підозрювані побічні реакції.*

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користі/ризиком, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу. Працівники системи охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати 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.**

Такеда Фарма Сп. з о.о./

Takeda Pharma Sp. z o.o.

### **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Вул. Князівства Ловицького 12, 99-420 Лишковіце, Польща/

12 Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland.

**Заявник.**

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/  
WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.