

- 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** Lacidofil
- 2. NAZWA POWSZECHNIE STOSOWANA:** *Lactobacillus rhamnosus* R0011, *Lactobacillus helveticus* R0052
- 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Jedna kapsułka zawiera 2x10⁹ CFU bakterii kwasu mlekowego: *Lactobacillus rhamnosus* R0011, *Lactobacillus helveticus* R0052
- 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Kapsułki
- 5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA:**
 - Zapobieganie zaburzeniom mikroflory przewodu pokarmowego w trakcie i po antybiotykoterapii
 - Zapobieganie bieguncce podróży
 - Leczenie wspomagające w trakcie i po antybiotykoterapii
 - Nawracające rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy
- 6. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:**

Dawkowanie
Zapobieganie zaburzeniom mikroflory przewodu pokarmowego w trakcie i po antybiotykoterapii, zapobieganie bieguncce podróży:

 - Dzieci w wieku poniżej 4 lat: 1 kapsułka na dobę
 - Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: od 1 do 2 kapsułek na dobę
 - Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka trzy razy na dobę

Produkt leczniczy należy stosować przez minimum 10 dni, począwszy od dnia rozpoczęcia leczenia antybiotykiem lub przed i w czasie podróży.
Leczenie wspomagające w trakcie i po antybiotykoterapii, nawracające rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy:

 - Niemowlęta: 1 kapsułka na dobę
 - Dzieci w wieku od 1 do 4 lat: 1 kapsułka dwa razy na dobę
 - Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: 1 kapsułka trzy razy na dobę
 - Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 kapsułek trzy razy na dobę

Produkt leczniczy należy stosować przez minimum 14 dni.

Sposób podawania
Kapsułkę podaje się doustnie w czasie posiłku lub do 30 minut przed posiłkiem.
W przypadku braku możliwości połknięcia (niemowlęta) zawartość kapsułki można zmieszać z pokarmem lub z chłodną wodą.
- 7. PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Potwierdzona alergia na białko mleka krowiego lub soję. Niedobór laktazy (typu Lapp) lub niedobór sacharazy-izomaltazy. Dziedziczna nietolerancja galaktozy, zaburzenia związane z nietolerancją fruktozy, zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy.
- 8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Pacjenci należący do niżej wymienionych grup powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu leczniczego:
 - pacjenci z gorączką, wymiotami lub silnymi bólami brzucha,
 - pacjenci z ostrym zapaleniem trzustki,
 - pacjenci z cewnikiem umieszczonym w żyłę centralnej oraz pacjenci po operacji chirurgicznej, w szczególności z zapaleniem mięśnia sercowego lub wśierdza w wywiadzie, oraz po operacji kardiologicznej lub przewodu pokarmowego również w obrębie jamy ustnej (w tym po ekstrakcji zęba), ponieważ otwarte rany stanowią potencjalne wrota infekcji bakteryjnej,
 - pacjenci z krwawą biegunką, w szczególności niemowlęta i osoby w podeszłym wieku, ponieważ przepuszczalna bariera jelito/krew stanowi potencjalne wrota infekcji bakteryjnej,
 - pacjenci z zaburzoną odpornością oraz przyjmujący leki obniżające odporność, w tym pacjenci po przeszczepach, w trakcie radio- lub chemioterapii, z zaburzonym układem immunologicznym, dzieci przedwcześnie urodzone, pacjenci chorzy na AIDS, z chłoniakiem lub poddani długotrwałej terapii kortykosteroidami,
 - dzieci z zespołem krótkiego jelita, u których kwasica mlekowa może stanowić powikłanie po użyciu probiotyków. U tych pacjentów stosowanie szczepów wytwarzających kwas mlekowy, takich jak *L. helveticus*, powinno być monitorowane i niezwłocznie przerwane w przypadku wystąpienia wzrostu stężenia mlekianów we krwi.
- 9. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano reakcje nadwrażliwości objawiające się wysypką lub biegunką. W takich przypadkach zaleca się przerwanie stosowania produktu leczniczego do momentu ustąpienia objawów. Nie są znane inne działania niepożądane.
- 10. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** LALLEMAND SAS 19 rue des Briquetiers - Blagnac - 31700 Blagnac, Francja
- 11. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANEGO PRZEZ MINISTRA ZDROWIA/PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH:** R/2350
- 12. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC
- 13. PODMIOT PROWADZĄCY REKLAMĘ NA ZLECENIE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa

- <https://lallemand-health-solutions.com/en/gastro/lacidofil/>
- T. Tompkins. A review of Lacidofil clinical trials. NutraCos, March/April 2012.
- ChPL Lacidofil: Zapobieganie zaburzeniom mikroflory przewodu pokarmowego w trakcie i po antybiotykoterapii, zapobieganie bieguncce podróży.
- ChPL Lacidofil: Przechowywać w lodówce. Produkt leczniczy można przechowywać poza lodówką przez 14 dni. Po tym czasie nieużyty produkt leczniczy należy wyrzucić. Produkt leczniczy przechowywany poza lodówką nie może być ponownie umieszczony w lodówce.
- Sherman et al. 2005. Probiotics reduce enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157:H7- and enteropathogenic *E. coli* O127:H6- induced changes in polarized T84 epithelial cell monolayers by reducing bacterial adhesion and cytoskeletal rearrangements. *Infection and Immunity* 73: 5183–5188 / Dystra et al. 2011. Pulse probiotic administration induces repeated small intestinal muc3 expression in rats. *Pediatric Research* 69: 206–211 / Alemka et al. 2010. Probiotic colonization of the adherent mucus layer of HT29MTXE12 cells attenuates *Campylobacter jejuni* virulence properties. *Infection and Immunity* 78: 2812–2822 / Wine et al. 2009. Strain-specific probiotic (*Lactobacillus helveticus*) inhibition of *Campylobacter jejuni* invasion of human intestinal epithelial cells. *FEMS Microbiology Letters* 300: 146–152 / Wallace et al. 2003. Interactions of lactic acid bacteria with human intestinal epithelial cells: effects on cytokine production. *Journal of Food Protection* 66: 466–472 / Fiander et al. 2005. Effects of lactic acid bacteria and fermented milks on eicosanoid production by intestinal epithelial cells. *Journal of Food Science* 70: M81–M86 / Wood et al. 2007. Interactions in the mucosal microenvironment: vasoactive intestinal peptide modulates the down-regulatory action of *Lactobacillus rhamnosus* on LPS-induced interleukin-8 production by intestinal epithelial cells. *Microbial Ecology in Health and Disease* 19: 191–200, <https://www.lallemand.com/en/gastro/lacidofil/>
- Sherman et al. 2005. Probiotics reduce enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157:H7- and enteropathogenic *E. coli* O127:H6- induced changes in polarized T84 epithelial cell monolayers by reducing bacterial adhesion and cytoskeletal rearrangements. *Infection and Immunity* 73: 5183–5188 / Atassi et al. 2006. In vitro antibacterial activity of *Lactobacillus helveticus* strain KS300 against diarrhoeagenic, uropathogenic and vaginosis-associated bacteria. *Journal of Applied Microbiology* 101: 647–654 / Johnson-Henry et al. 2007. Surface proteins from *Lactobacillus helveticus* protect against the effects of enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157:H7 infection. *Cellular Microbiology* 9: 356–367 / Alemka et al. 2010. Probiotic colonization of the adherent mucus layer of HT29MTXE12 cells attenuates *Campylobacter jejuni* virulence properties. *Infection and Immunity* 78: 812–2822 / Sadowska et al. 2010. Bacteria competing with the adhesion and biofilm formation by *Staphylococcus aureus*. *Folia Microbiologica* 55: 497–501 / Easo et al. 2002. Immunostimulatory actions of lactobacilli: mitogenic induction of antibody production and spleen cell proliferation by *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* and *Lactobacillus acidophilus*. *Food and Agricultural Immunology* 14: 73–83 / Wallace et al. 2003. Interactions of lactic acid bacteria with human intestinal epithelial cells: effects on cytokine production. *Journal of Food Protection* 66: 466–472, <https://www.lallemand.com/en/gastro/lacidofil/>
- Tlaskal et al. 1995. *Lactobacillus acidophilus* in the treatment of children with gastrointestinal illnesses. *Česko-Slovenská Pediatrie* 51: 615–619 / Marushko et al. 2007. Current status of antibiotic-associated bowel disorders issue in children. *Perinatology and Pediatrics* 4: 65–68 / Evans et al. 2016. The effectiveness of a multi-strain probiotic for the management of antibiotic-associated diarrhea (AAD) in healthy adults: a randomized, double-blind, placebo-controlled study – submitted, <https://www.lallemand.com/en/gastro/lacidofil/>
- Maydannik et al. 2010. Efficiency and safety of Lacidofil® in children with antibiotic-associated diarrhoea caused by *Clostridium difficile*. *Pediatrics, Obstetrics and Gynecology* 3: 53–57.
- Evans et al. 2016. The effectiveness of a multi-strain probiotic for the management of antibiotic-associated diarrhea (AAD) in healthy adults: a randomized, double-blind, placebo-controlled study – submitted.

GL/PL/ULO/LAC/1/03-20

 **glenmark**

Lacidofil®

Lactobacillus rhamnosus R0011, *Lactobacillus helveticus* R0052
kapsułki



- Zapobieganie zaburzeniom mikroflory przewodu pokarmowego w trakcie i po antybiotykoterapii
- Zapobieganie bieguncce podróży
- Leczenie wspomagające w trakcie i po antybiotykoterapii
- Nawracające rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy

Lacidofil®

Lactobacillus rhamnosus R0011, *Lactobacillus helveticus* R0052 kapsułki

25

stosowany od 25 lat²

10

stosuj min. 10 dni³



od 1. miesiąca życia



można przechowywać poza lodówką przez 14 dni⁴

Udokumentowany mechanizm działania

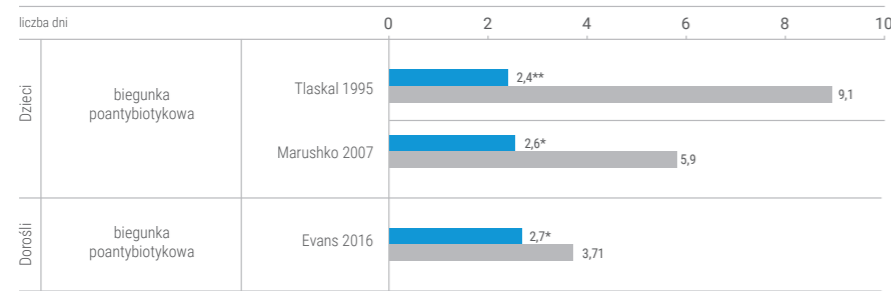
Lactobacillus rhamnosus R0011⁵

Adhezja i tworzenie bariery ochronnej	Sherman 2005; Dystra 2011
Hamowanie rozwoju patogenów	Alemka 2010; Wine 2009
Modulowanie odpowiedzi immunologicznej	Wallace 2003; Flander 2005; Wood 2007

Lactobacillus helveticus R0052⁶

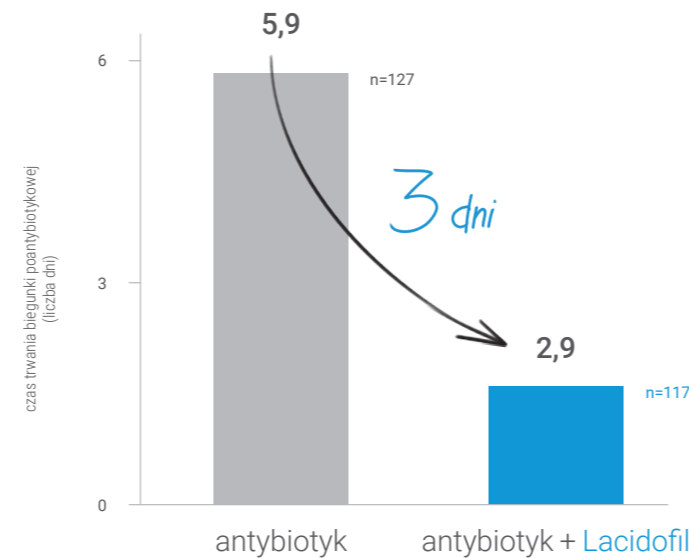
Adhezja i tworzenie bariery ochronnej	Sherman 2005
Hamowanie rozwoju patogenów	Atassi 2006; Sherman 2005; Johnson-Henry 2007; Alemka 2010, Sadowska 2010
Modulowanie odpowiedzi immunologicznej	Easo 2002; Wallace 2003

Lacidofil skraca czas trwania biegunki u dzieci i u dorosłych⁷

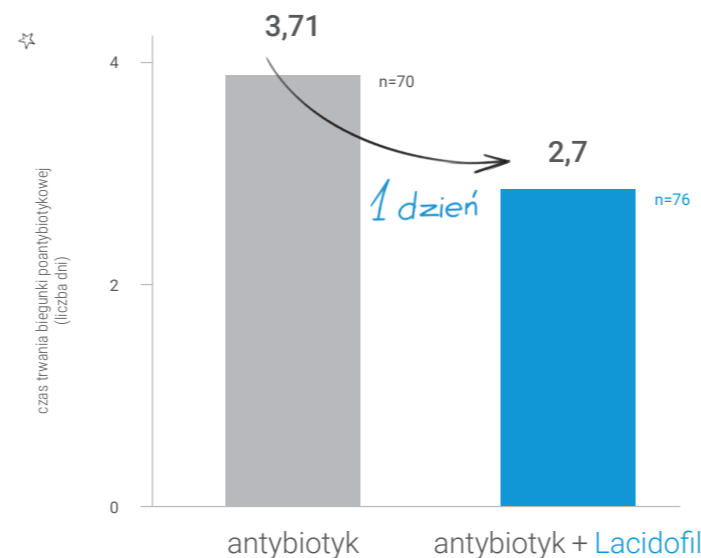


■ Lacidofil ■ Grupa kontrolna *p < 0,05 **p < 0,01

Lacidofil skraca czas trwania biegunki związanej z antybiotykoterapią u dzieci o ok. 3 dni⁸



Lacidofil skraca czas trwania biegunki związanej z antybiotykoterapią u dorosłych o ok. 1 dzień⁹



1 kapsułka zawiera:

- 2 mld CFU* bakterii kwasu mlekowego:
 - Lactobacillus rhamnosus R0011
 - Lactobacillus helveticus R0052

*CFU – jednostka formowania kolonii

Dawkowanie:

Zapobieganie zaburzeniom mikroflory przewodu pokarmowego w trakcie i po antybiotykoterapii, zapobieganie biegunce podróżnych:

- Dzieci w wieku poniżej 4 lat: 1 kapsułka na dobę
- Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: od 1 do 2 kapsulek na dobę
- Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka trzy razy na dobę

Należy stosować przez min. 10 dni.

Leczenie wspomagające w trakcie i po antybiotykoterapii, nawracające rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy:

- Niemowlęta: 1 kapsułka na dobę
- Dzieci w wieku od 1 do 4 lat: 1 kapsułka dwa razy na dobę
- Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: 1 kapsułka trzy razy na dobę
- Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 1 do 2 kapsulek trzy razy na dobę

Należy stosować przez min. 14 dni.