

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

LACIDOFIL, 2 x 10⁹ CFU tvrdé tobolky
Lactobacillus helveticus a *Lactobacillus rhamnosus*

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se nebudete cítit lépe do 2 dnů nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

V této příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek LACIDOFIL a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LACIDOFIL používat.
3. Jak se přípravek LACIDOFIL používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek LACIDOFIL uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK LACIDOFIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

LACIDOFIL je přípravek působící proti průjmům a podporující trávení.

LACIDOFIL obsahuje mléčné bakterie (*Lactobacillus*), které jsou normálně přítomny ve střevech a jsou důležité pro normální průběh trávení, ochranu proti nežádoucím druhům střevních bakterií a tvorbu některých vitamínů skupiny B a jiných ochranných látek.

LACIDOFIL se používá k prevenci a léčbě stavů spojených s průjmem, jako je podráždění a zánět žaludeční a střevní sliznice. Tyto stavy mohou být důsledkem poruchy rovnováhy mikrobů normálně se vyskytujících ve střevech způsobené léčbou antibiotiky, ozařováním nebo protinádorovými léčivými přípravky, důsledkem poruchy funkce slinivky břišní nebo poruchy vstřebávání ve střevech.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající i děti. Před podáním přípravku LACIDOFIL dětem mladším 3 let se poraďte s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LACIDOFIL POUŽÍVAT

Neužívejte přípravek LACIDOFIL,

jestliže jste alergičtí (přecitlivělí) na některou z léčivých látek nebo na kteroukoli další složku přípravku LACIDOFIL (uvedenou v bodě 6).

Pokud jste alergický na mléčné výrobky, tento přípravek neužívejte.

Léčivé látky přípravku LACIDOFIL byly v kontaktu se sójou. Jste-li alergický(á) na sóju, tento léčivý přípravek neužívejte.

Upozornění a opatření

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete LACIDOFIL užívat.

Před užitím přípravku **LACIDOFIL** se poradte se svým lékařem,

- pokud máte horečku, zvracíte nebo pociťujete prudkou bolest v krajině břišní,
- pokud máte akutní zánět slinivky břišní,
- pokud Vám byl zaveden centrální žilní katetr nebo jste po operaci, zvláště pokud jste dříve prodělal(a) zánět srdečního svalu (myokarditidu) nebo nitroblány srdeční či chlopní (endokarditidu), nebo pokud jste prodělal(a) operaci srdce, trávicího traktu nebo dutiny ústní (včetně vytržení zubu), jelikož otevřená poranění jsou možným vstupem bakteriálních infekcí,
- pokud se u Vás objevil krvavý průjem, zvláště u dětí a starších pacientů, jelikož poškozená střevní stěna je možným vstupem bakteriálních infekcí,
- pokud máte sníženou nebo potlačenou imunitu; jako je tomu zejména u pacientů po transplantaci, při probíhající radioterapii nebo chemoterapii, nebo u pacientů s nevyvinutým imunitním systémem, u předčasně narozených dětí, pacientů s HIV, s rakovinou lymfatického systému (lymfomem) nebo pacientů podstupujících dlouhodobou léčbu kortikosteroidy,
- pokud je pacient dítě se syndromem krátkého střeva, u kterého může užívání probiotik způsobit laktátovou acidózu. Tito pacienti musí být při užívání některých bakteriálních kmenů jako např. *L. helveticus* sledováni a užívání probiotik musí být ukončeno okamžitě, jakmile vzroste obsah laktátu v krvi.

Další léčivé přípravky a LACIDOFIL

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Dosud nebylo hlášeno žádné vzájemné působení mezi jinými léčivými přípravky a přípravkem LACIDOFIL.

Těhotenství a kojení

Mléčné bakterie se přirozeně vyskytují ve střevě a nežádoucí účinky způsobené užíváním LACIDOFILU během těhotenství a kojení nejsou pravděpodobné.

Pokud ale jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

LACIDOFIL neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LACIDOFIL UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže lékař nestanoví jinak, užívejte LACIDOFIL následujícím způsobem:

1. Jako prevenci zažívacích poruch: 1 toboleka denně.
2. Při léčbě průjmu u dětí starších 2 let, dospívajících a dospělých: 1 nebo 2 toboleky 3krát denně. Děti mladší 2 let (kojenci a batolata) mohou užívat 1 toboleku denně. Před podáním přípravku LACIDOFIL dětem mladším 3 let se poradte se svým lékařem.

Přípravek se užívá ústy.

LACIDOFIL se užívá během jídla nebo do 30 minut po jídle. Toboleky lze polykat celé a zapíjet, nebo otevřít a obsah nasypat do nápoje nebo do jídla.

LACIDOFIL udržuje normální bakteriální kolonizaci střevního traktu, a proto jej lze užívat, dokud lékař nedoporučí jinak. Pokud se nebudete cítit lépe do 2 dnů nebo pokud se Vám přitíží, poradte se s lékařem. Když se však u Vás objeví akutní průjem, krev ve stolici nebo pokud průjem přetrvává déle než 3 dny, přestaňte užívat LACIDOFIL a informujte neprodleně svého lékaře.

Použití u dětí

Děti do dvou let nesmí užívat přípravek vcelku, obsah toboleky se vždy smíchá s nápojem nebo jídlem. Dětem od 2 do 3 let se rovněž doporučuje smíchat obsah tobolek s nápojem nebo s jídlem.

Jestliže jste užil(a) více LACIDOFILU, než jste měl(a):

Poradte se s lékařem nebo lékárníkem. Dosud nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít LACIDOFIL

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

Máte-li nějaké další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

LACIDOFIL ovlivňuje složení střevní mikroflóry, a proto se může během jeho užívání měnit vzhled a četnost stolice.

Velmi vzácně (u méně než jedné osoby z 10 000) byla při užívání LACIDOFILU hlášena vyrážka nebo mírné střevní obtíže (nezávažný průjem).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10.

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK LACIDOFIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C); chraňte před mrazem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek LACIDOFIL po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti platí do posledního dne uvedeného měsíce. Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Přípravek LACIDOFIL obsahuje:

- Léčivé látky: *Lactobacillus helveticus* 5% (0,1 až 0,3 × 10⁹ CFU v jedné tobolce), *Lactobacillus rhamnosus* 95% (1,9 až 5,7 × 10⁹ CFU v jedné tobolce).
Celkové množství bakteriální kultury 2 – 6 × 10⁹ CFU v jedné tobolce.
- Pomocné látky: maltodextrin, magnesium-stearát, kyselina askorbová, želatina.

**Lyofylizační přísady (kryoprotektanty): sušené odstředěné mléko, sacharóza, kyselina askorbová.*

Jak LACIDOFIL vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek LACIDOFIL jsou tvrdé průhledné želatinové tobolky obsahující bílý prášek. Toto balení obsahuje plastovou lahvičku se 45 tobolkami, desikantem a vatou.

Držitel rozhodnutí o registraci
Lallemand SAS
19 rue des Briquetiers
Parc d'Activité de Font Grasse
31700 Blagnac
Francie

Výrobce:
ROUGIER, s.r.o.
Modletice 139, 251 01 Říčany
(areál společnosti CEDES Logistik s.r.o.)
Česká republika

Další informace o tomto přípravku získáte **u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci** v České republice:

ROUGIER, s.r.o.
Opletalova 1015/55
110 00 Praha 1 - Nové Město
a na e-mailové adrese
rougier@rougier.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:
27. 8. 2019

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv/Česká republika na adrese www.sukl.cz.