

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT / UTILIZATOR

Lacidofil®-WM, capsule

Lactobacillus rhamnosus Rosell-11

Lactobacillus helveticus Rosell-52

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **Lacidofil®-WM** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați **Lacidofil®-WM**
3. Cum să luați **Lacidofil®-WM**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Lacidofil®-WM**
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Lacidofil®-WM și pentru ce se utilizează

Lacidofil®-WM este un medicament ce conține lactobacterii care au proprietăți antidiareice, imunostimulatoare și acțiune antimicrobiană față de anumite microorganisme patogene.

Lacidofil®-WM este destinat să mențină sau să restabilească microflora intestinală normală. Aceasta poate include, orice patologie gastro-intestinală, și nu numai, prin care are loc o dereglare sau o dezechilibrare a microflorei, precum în anumite cazuri de ulcere, boală inflamatorie a colonului (Boala Chron, colita ulceroasă nespecifică), colită pseudomembranoasă, intoxicații alimentare, diareea călătorului, etc.

Lacidofil® -WM este indicat în :

- Tratamentul gastroenteritelor, dispepsiei, ameliorarea digestiei;
- Profilaxia diareei călătorului și a altor disfuncții intestinale tranzitorii, cauzate de modificarea dietei sau din alte cazuri;
- Colită pseudomembranoasă recurentă;
- Tratament de suport în eradicarea *Helicobacter pylori*;
- Tratament de suport pe parcursul și după terapie cu antibiotice;
- Tratament de suport în dermatitele atopice
- Profilaxia și tratamentul diareei asociate antibioticoterapiei;
- Îmbunătățirea microflorei cutanate;
- Creșterea imunității și rezistenței generale a organismului;
- Creșterea toleranței la lactoză.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lacidofil®-WM

Nu utilizați Lacidofil®-WM dacă aveți:

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Alergie confirmată la proteina care se conține în laptele de vacă sau de soia.
- Deficit de lactază (tip Lapp) sau sucrază-izomaltază;
- Afecțiuni ereditare ce țin de intoleranță la galactoză, intoleranță la fructoză, malabsorbția glucozei-galactozei.

Atenționări și precauții

Lacidofil-WM este un medicament eficace și sigur pentru disbiozele intestinale. Totuși unele grupe de persoane sunt mai sensibile la infecțiile microbiene, inclusiv la probiotice. Aceste persoane ar trebui să consulte medicul înainte de administrarea probioticelor.

Se utilizează Lacidofil®-WM cu mare grijă la

- pacienți cu febră, vărsături sau dureri abdominale severe;
- pacienți cu pancreatită acută;
- pacienți cu catetere venoase centrale și pacienții aflați în perioada postoperatorie, în special care au suferit de miocardită sau endocardită; după intervenții chirurgicale suportate pe cord, tractul gastro-intestinal sau cavitatea bucală (inclusiv extracție dentară), deoarece plăgile deschise sunt potențiale căi de pătrundere a infecției bacteriene;
- pacienții cu diaree sanguinolentă, în special sugari și vârstnici, deoarece barierele intestinale permeabile sunt căi potențiale de pătrundere a infecției bacteriene;
- pacienții cu afectarea sau suprimarea sistemului imun, inclusiv pacienții cu alotransplant, cei supuși radio- sau chimioterapiei, pacienți cu sistemul imun slab dezvoltat, nou-născuții prematuri, pacienții cu SIDA, limfomă sau cei sub tratament de lungă durată cu corticosteroizi.
- copii cu sindromul intestinului scurt, la care probioticele trebuie administrate cu precauție, din cauza riscului de dezvoltare a acidozei lactice. Acești pacienți trebuie monitorizați pe parcursul administrării preparatului, iar în cazul măririi cantității lactatului în sânge, se întrerupe administrarea preparatului.

Lacidofil®-WM împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului dacă luați:

- antibiotic, deoarece administrarea concomitentă a antibioticelor cu Lacidofil®-WM reduce eficiența acestuia, de aceea preparatul se va administra cu 2 ore până sau după administrarea antibioticelor.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea.

Datele privind utilizarea medicamentului Lacidofil®-WM la femei în timpul sarcinii și alăptării nu sunt disponibile sau lipsesc. Nu s-au efectuat studii de fertilitate.

Nu se cunosc efecte nocive ale acestui medicament asupra fertilității, sarcinii și alăptării.

Dacă pacienta este însărcinată sau alăptează, suspectează că poate fi gravidă, sau intenționează să aibă o sarcină, trebuie să informeze medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date referitor la influența preparatului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

2. Cum să luați Lacidofil®-WM

Lacidofil®-WM se administrează în timpul meselor sau 30 de minute până la masa cu o cantitate suficientă de apă.

Pentru copiii cu vârsta până la 3 ani capsula poate fi deschisă și conținutul acesteia poate fi amestecat cu apă sau cu alimente răcite în prealabil.

Pentru profilaxie și menținerea microflorei intestinale normale, dozele recomandate sunt:

- Copii cu vârsta de la 1 la 3 ani – 1 capsulă o dată la două zile;
- Copii cu vârsta peste 3 ani – 1 capsulă pe zi;
- Adulți – 1 - 2 capsule pe zi

Pentru profilaxia și tratamentul diareei cauzate de antibioticoterapie, dozele recomandate sunt:

- Sugari – 1 capsulă pe zi;
- Copii cu vârsta de la 1 la 3 ani – 1 capsulă de 2 ori pe zi;
- Copii cu vârsta de la 3 la 12 ani – 1 capsulă de 2 - 3 ori pe zi;
- Copii cu vârsta peste 12 ani și adulți – 1 - 2 capsule de 3 ori pe zi.

Durata tratamentului depinde de durata antibioticoterapiei. În tratamentul diareei cauzate de antibioticoterapie – pînă la dispariția simptomelor afecțiunii. Ulterior, medicamentul poate fi folosit cu scop profilactic.

Pentru tratamentul disfuncțiilor intestinale tranzitorii, dozele recomandate sunt:

- Sugari – 1 capsulă pe zi;
- Copii cu vârsta de la 1 la 3 ani – 1 capsulă de 2 ori pe zi;
- Copii cu vârsta peste 3 ani – 1 capsulă pe zi, pînă la dispariția simptomelor;
- Adulți – 1-2 capsule de 3 ori pe zi, pînă la dispariția simptomelor.

Pentru prevenirea dermatitelor atopice, doza recomandată, pentru copiii cu vârsta pînă la 3 ani, este 1 capsulă de 2 ori pe zi, pe parcursul a 1 – 1,5 luni.

Dacă luați mai mult Lacidofil®-WM decât trebuie

Cazuri de supradozaj nu au fost descrise.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Lacidofil®-WM

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Lacidofil®-WM

Nu încetați utilizarea de Lacidofil®-WM doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să luați medicamentul cît timp v-a prescris medicul dumneavoastră, în caz contrar problema poate reveni. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

În cazuri foarte rare, s-a raportat hipersensibilitate manifestată ca reacție alergică, erupții cutanate sau diaree; infecții la pacienții cu imunitate redusă.

În aceste cazuri, se recomandă suspendarea administrării pînă la dispariția simptomelor.

Nu au fost raportate alte reacții adverse.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lacidofil®-WM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura +2 - +8°C.

Nu utilizați **Lacidofil®-WM** după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.

Ce conține Lacidofil®-WM

–*Substanțele active:*

Fiecare capsulă conține: 2 mlrd. (2×10^9 CFU) bacterii vii liofilizate:

Lactobacillus rhamnosus Rosell-11 1,9mlrd. ($1,9 \times 10^9$ CFU),

Lactobacillus helveticus Rosell-52 0,1mlrd ($0,1 \times 10^9$ CFU)

–*Celelalte componente sunt:* maltodextrin, stearat de magneziu, acid ascorbic;

Învelișul capsulei: gelatină.

Cum arată Lacidofil®-WM și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari, transparente nr. 2.

Conținutul capsulei: pulbere fină de culoare albă, cu incluziuni mici de culoare bej.

Ambalaj

Câte 10 capsule în blister. Câte 2 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE LIMITED, MAREA BRITANIE

Ground floor, Gadd House, Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU

Fabricantul

World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli /Bagcilar, Istanbul

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>