

ІНСТРУКЦІЯ

про застосування медичного імунобіологічного препарату

Лацiум (Lacium)

Загальна характеристика

Основні властивості лікарської форми

Лацiум - селективний пробіотик, спеціально розроблений для профілактики та комплексної терапії антибіотикоасоційованої діареї.

Порошок від білого до бежевого кольору; допускається наявність краплень червоного кольору.

Склад

Діючі речовини: Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium lactis, Enterococcus faecium, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus paracasei, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus salivarius - не менше ніж 1,0x10⁹ КУО/г.

Допоміжні речовини: кукурудзяний крохмаль, мальтодекстрин, інулiн, мінеральні речовини (натрію хлорид, магнію сульфат, марганцю сульфат моногідрат), фрукто-олігосахариди, амілаза (E 1100), ванiлін.

Форма випуску. Порошок для оральної суспензії.

Код АТС. Антидіарейні мікробні препарати. A07FA.

Імунологічні і біологічні властивості

Селективний пробіотик Лацiум - комбінований мікробний препарат, живі бактерії якого запобігають росту бактерій, що спричиняють діарею під час лікування антибіотиками, зокрема Clostridium difficile. Ці пробіотичні бактерії є нормальною складовою природної мікрофлори кишечника та виявляють наступні ефекти:

- забезпечують кисле рН середовища шляхом зброджування лактози, що пригнічує ріст патогенних і умовно-патогенних бактерій та сприяє дії травних ферментів;
- беруть участь в синтезі вітамінів групи В, вітаміну К, аскорбінової кислоти, підвищують резистентність організму до дії несприятливих факторів навколишнього середовища;
- беруть участь в метаболізмі жовчних пігментів і жовчних кислот;
- синтезують речовини з антибактеріальною активністю;
- підвищують імунну реактивність організму.

Ефекти препарату Лацiум зумовлені наявністю бактерій, які продукують молочну кислоту, бактеріюцини та виявляють антагоністичну активність по відношенню до патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів, створюють сприятливі умови для формування нормального мікробіоценозу кишечника.

Лактобактерії та біфідобактерії препарату Лацiум підтримують і регулюють фізіологічну рівновагу мікрофлори кишечника, сприяють швидкій колонізації комensальними бактеріями та одночасно перешкоджають колонізації та росту патогенних та умовно-патогенних бактерій.

Лакто- і біфідобактерії здійснюють ферментативне розщеплення білків, жирів та складних вуглеводів; сприяють процесам репарації слизової оболонки кишечника.

Пробіотики зміцнюють кишковий бар'єр за рахунок декількох механізмів дії, в тому числі в відновленням структури непроникної білкової мембрани, що стимулює регуляцію муцинових генів і секрецію дефенсинів. Імуностимулюючі властивості пробіотичних бактерій Лацiум здійснюються за рахунок їх здатності знижувати реактивність Т-хелперів 2-го типу при одночасному підвищенні реактивності Т-хелперів 1-го типу і Т-супресорів.

Показання до застосування

- Корекція та запобігання негативних наслідків лікування антибіотиками та іншими лікарськими засобами;
- дисбактеріоз кишечника з такими симптомами як нудота, блювання, болі в животі, метеоризм, діарея, закреп;
- профілактика та лікування дисбактеріозів різної етіології, в тому числі з пригніченням імунної системи;
- синдром подразненого товстого кишечника;
- псевдомембранозний коліт та захворювання, зумовлені Clostridium difficile;
- комплексне лікування захворювань шлунку та дванадцятипалої кишки, асоційованих із Helicobacter pylori при ерадикаційній терапії;
- нормалізація порушень кишкової мікрофлори, що виникає у разі проживання в несприятливих екологічних умовах, під час подорожей, при порушенні дієти.

Спосіб застосування і дози

Внутрішньо, за 20-30 хвилин до прийому їжі.

Дітям віком від 3 до 12 років: по 1 саше 1 раз на добу;

Дітям старше 12 років та дорослі: по 1 саше 2 рази на добу (вранці та ввечері). Вміст 1 саше слід розчинити у 100 мл кип'яченої води, молока, йогурту або фруктового соку кімнатної температури, залишити на 10 хвилин, ретельно перемішати та випити. Отримана суміш має бути суспензією білого кольору.

Не слід розчиняти в гарячих або газованих напоях.

Тривалість застосування визначає лікар індивідуально. Незалежно від терміну призначення антибіотиків, Лацiум рекомендується застосовувати впродовж 14 днів, починаючи зі старту антибіотикотерапії. У разі необхідності прийом повторюють.

Побічна дія

Препарат добре переноситься, інформації про його побічні ефекти не надходило.

Протипоказання

Гіперчутливість до компонентів препарату.

Особливості застосування

Препарат Лаціум може застосовуватись у пацієнтів, які мають гіперчутливість до лактози або глютену.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Застосування препарату Лаціум можливе під час та/або після терапії антибіотиками. Для максимальної ефективності інтервал між прийомом препарату Лаціум та антибіотиків має складати 2 години.

Застосування в період вагітності або годування груддю

Даних щодо негативного впливу препарату Лаціум на організм вагітних та годуючих груддю немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Не впливає.

Передозування

Випадки передозування невідомі.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 4 до 25 °C в сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.

Термін придатності

2 роки.

Пакування

14 саше по 1,5 г пакують у картонну коробку разом з інструкцією про застосування.

Виробник

Winclove Bio Industries B.V.

Адреса: Hulstweg 11, 1032 LB Amsterdam, Нідерланди.

Пакувальник

Variopack Lohnfertigungen GmbH

Адреса: Kolberger Str. 13-15, 63667 Nidda-Harb, Hesse, Німеччина.

Заявник

ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»

Адреса заявника: Україна, 03115, м. Київ, вул. М. Котельникова, 1, оф. 97, тел. +38 (044) 422-50-70.

Про всі випадки незвичайних реакцій необхідно інформувати Управління розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони Міністерства охорони здоров'я України (01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел (044) 253-61-94); Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40, тел. (044) 393-75-86) та підприємство-виробник.