

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

LACIDOFIL

Lactobacillus acidophilus a Lactobacillus rhamnosus

tvrdé tobolky

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek LACIDOFIL musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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. Další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK LACIDOFIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

LACIDOFIL je antidiarhoikum (přípravek působící proti průjmům) a digestivum (přípravek podporující trávení) v želatinových tobolkách.

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 určitých vitamínů skupiny B a jiných ochranných látek.

LACIDOFIL se používá pro prevenci a léčbu 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 látkami, poruchy funkce pankreatu nebo poruchy střevní absorpce.

Přípravek mohou užívat děti, mladiství i dospělí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LACIDOFIL POUŽÍVAT

Nepoužívejte LACIDOFIL, jestliže jste alergičtí (přecitlivělí) na kteroukoli z léčivých látek nebo na nějakou jinou složku přípravku LACIDOFIL.

Zvláštní opatrnosti při použití LACIDOFILU je zapotřebí, pokud máte závažným způsobem sníženou nebo potlačenou imunitu, nebo jste podstoupili chemoterapii nebo

transplantaci. V těchto případech se vždy předtím, než začnete používat přípravek LACIDOFIL, poraďte s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Dosud nebylo hlášeno žádné vzájemné působení s přípravkem LACIDOFIL.

Těhotenství a kojení

Ačkoliv se Lactobacilli přirozeně vyskytují ve střevě a nežádoucí účinky způsobené užíváním LACIDOFILU během těhotenství a kojení nejsou pravděpodobné, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, dříve než začnete užívat jakýkoli lék, včetně přípravku LACIDOFIL.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

LACIDOFIL neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LACIDOFIL UŽÍVÁ

Dodržujte vždy přesně pokyny Vašeho lékaře. Pokud máte pochybnosti, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže lékař nestanoví jinak, užívejte LACIDOFIL následujícím způsobem:

1. Jako prevenci zažívacích poruch: 1 tobolka denně, perorálně.
2. Při léčbě zažívacích poruch u dětí, dospívajících a dospělých: 2 tobolky perorálně 3krát denně. Děti ve věku 2-6 let mohou užívat 1 tobolku denně. Před podáním přípravku LACIDOFIL dětem mladším 3 let se poraďte se svým lékařem.

LACIDOFIL by se měl užívat během jídla nebo do 30 minut po jídle. Tobolky lze polykat celé a zapíjet nebo otevřít a obsah nasypat do nápoje nebo do jídla. Malým dětem se doporučuje nasypat obsah otevřené tobolky do polotuhé stravy nebo nápoje.

LACIDOFIL udržuje normální bakteriální kolonizaci střevního traktu, a proto jej lze užívat dokud lékař nedoporučí jinak. Pokud se příznaky nezlepší ani za 4 týdny, poraďte 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.

Pokud užíjete více Lacidofilu, než jste měli:

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

Jestliže jste zapomněli použít LACIDOFIL, následující dávku nezdvojujte.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Velmi vzácně byla při užívání LACIDOFILU hlášena vyrážka nebo mírné střevní obtíže (nezávažný průjem).

Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích nebo neobvyklých účinků nebo pokud si nejste jisti účinky přípravku, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK LACIDOFIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte přípravek v chladničce při teplotě 2 až 8 °C, v dobře uzavřené lahvičce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek LACIDOFIL po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti platí do posledního dne uvedeného měsíce.

6. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek LACIDOFIL obsahuje:

- Léčivé látky: *Lactobacillus acidophilus* 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.

Jak LACIDOFIL vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravky LACIDOFIL jsou tvrdé číré tobolky obsahující bílý prášek. Toto balení obsahuje plastovou lahvičku se 45 tobolkami a desikantem, přiložena je příbalová informace.

Držitel rozhodnutí o registraci

Lallemand/Rosell Institut

19, rue des Briquetiers, BP 59

31702 Blagnac Cedex

Francie

Další informace o tomto přípravku získáte **u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci** v České republice a **výrobce odpovědného za uvolňování šarží**:

ROUGIER, s.r.o.

Na Florenci 7-9

111 71 Praha 1

a na webové adrese

www.rougier.cz

nebo e-mailové adrese

rougier@rougier.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

4.11. 2009