

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

LACIDOFIL®-WM
capsule

DENUMIREA COMERCIALĂ

Lacidofil®-WM

DCI-ul substanțelor active

Lactobacillus rhamnosus Rosell-11

Lactobacillus acidophilus Rosell-52

COMPOZIȚIA

1 capsulă conține:

substanțe active: 2 mlrd. bacterii vii liofilizate: Lactobacillus rhamnosus Rosell-11 1,9 mlrd., Lactobacillus acidophilus Rosell-52 0,1 mlrd.;

excipienți: maltodextrină, stearat de magneziu, acid ascorbic; *învelișul capsulei:* gelatină.

FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Capsule gelatinoase tari, transparente nr2.

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

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Microorganisme antidiareice, microorganisme producătoare de acid lactic, A07FA01.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Lactobacteriile sunt o familie de bacterii specia Lactobacillaceae, ce întrunesc lactobacilii gram-pozitivi anaerobi nesporulați imobili, care scindează glucidele cu formarea acidului lactic. Mediul acid realizat de ele contribuie la dezvoltarea bifidobacteriilor, care constituie 85-95% din biocenoza intestinală și altei microflore normale a organismului uman.

În procesul metabolismului normal lactobacteriile sunt capabile de a forma acidul lactic, de a produce lizocimul, alte substanțe cu activitate antibiotică: reuterin, plantaricin, lactocidin, lactolin. Datorită producerii acizilor organici, bacteriocinelor, multiple tulpini de lactobacterii manifestă activitate antagonistă semnificativă față de microorganismele patogene și condiționat-patogene, asigurând rezistența tractului gastrointestinal. Manifestă acțiune antimicrobiană față de așa microorganisme patogene ca: *E.coli*, *H.influenzae*, *Camplilobacter jejuni*, *Salmonella*, *Shigella*, *Streprococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Helicobacter pylori* din contul suprimării creșterii și adeziunii la enterocite.

Lactobacteriile participă în procesul de scindare enzimatică a proteinelor, lipidelor și glucidelor complexe, metabolismul acizilor biliari, de asemenea în sinteza vitaminelor K și grupeii B.

Lactobacteriile sunt capabile de a activa imunitatea celulară și sinteza imunoglobulinelor.

Proprietățile imunostimulatoare ale lactobacteriilor sunt determinate de prezența în peretele celular a peptidoglicanilor și acizilor teichoici, care posedă acțiune imunomodulatoare.

Avantajele acestor tulpini de lactobacterii sunt rezistența înaltă față de acțiunea sucului gastric și acizilor biliari, astfel după 30 min. de aflare în mediul acid al stomacului supraviețuiau circa 80% din ambele microorganisme.

Bacteriile din componența Lacidofil®-WM au capacitatea de aderare la receptorii peretelui intestinal și se mențin vii timp de 15-17 zile.

INDICAȚII TERAPEUTICE

- restabilirea și normalizarea microflorei intestinale, ameliorarea digestiei;
- tratamentul gastroenteritei, dispepsiei;
- profilaxia și tratamentul diareei, determinată de administrarea antibioticelor, în special a lincomicinei, clindamicinei, ampicilinei, amoxicilinei și cefalosporinelor. Preparatul este specific pentru profilaxia infecției cu *Clostridium difficile*;
- tratamentul disfuncțiilor intestinale tranzitorii (atât diareei, cât și constipației), determinate de modificarea dietei, călătorii și alte cauze;
- creșterea toleranței față de lactoza din lapte;
- ameliorarea microflorei cutanate;
- ameliorarea stării în sindromul de astenie cronică. Creșterea imunității și rezistenței generale a organismului față de maladii.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Lacidofil®-WM se administrează în timpul meselor, 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.

Cu scop profilactic, pentru menținerea microflorei normale a intestinului: copiilor cu

vârsta de la 6 luni se indică câte o capsulă peste o zi, copiilor de la 3 ani și mai mari -

câte 1 capsulă o dată pe zi, adulților - câte 1-2 capsule pe zi. Durata administrării

preparatului constituie 20 zile.

Profilaxia și tratamentul diareei, determinate de administrarea antibioticelor (inclusiv

cauzată de Clostridium difficile): Lacidofil®-WM se administrează cu 2 ore până la sau

după administrarea antibioticelor. Copiilor de la 6 până la 12 luni se indică câte 1

capsulă pe zi; de la 1 an până la 3 ani - câte 1 capsulă de 2 ori pe zi, de la 3 până la 12

ani câte 1 capsulă de 2-3 ori pe zi, copiilor cu vârsta peste 12 ani și adulților - câte 1-2

capsule de 3 ori pe zi. Durata tratamentului este determinată de durata administrării

antibioticelor. În tratamentul diareei determinată de administrarea antibioticelor terapia

se va prelungi până la dispariția simptomelor maladiei. Ulterior se poate

trece la
administrare cu scop profilactic.
Tratamentul disfuncțiilor intestinale tranzitorii (atât diareei, cât și constipației), determinate de modificarea dietei, călătorii și alte cauze: copiilor de la 6 până la 12 luni se indică câte 1 capsulă pe zi, de la 1 an până la 3 ani - câte 1 capsulă de 2 ori pe zi, mai mari de 3 ani - câte 1 capsulă de 3 ori pe zi până la dispariția simptomelor, adulților - câte 1-2 capsule de 3 ori pe zi până la dispariția simptomelor. Ulterior preparatul poate fi administrat pentru menținerea microflorei intestinale normale.

REAȚII ADVERSE

Nu au fost semnalate efecte adverse.

CONTRAINDICĂȚII

Hipersensibilitate la componentele medicamentului

SUPRADOZAJ

Cazuri de supradozaj nu au fost descrise.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Pentru următoarele grupe de pacienți terapia probiotică se va efectua numai sub supraveghere medicală:

- pacienții cu afectarea sau suprimarea sistemului imun, în special pacienții cu SIDA în stadii tardive sau cu alotransplant, de asemenea, cei care sunt supuși chimioterapiei;
- pacienții cu endocardită sau miocardită, intervenții chirurgicale suportate pe intestinul gros, în cavitatea bucală și stomatologice;
- pacienții cu afectarea acută a funcției pancreatice, inclusiv diabeticii insulinodependenți. Probioticele sunt capabile de a ameliora asimilarea glucozei și, astfel, de a cauza la pacienți șocul insulinic. La administrarea probioticelor nivelul glicemiei se va controla sistematic și doza insulinei se va reduce corespunzător;
- copii cu Boala Crohn, cu acidoza D-lactică. Este necesar de luat măsuri pentru a
- preveni producerea D-lactatului de către aceste tulpini;
- pacienții cu diaree sanguinolentă.

În toate cazurile acțiunea benefică a probioticelor depășește riscul posibil.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Înainte de administrarea preparatului femeile însărcinate vor consulta medicul.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

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

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Administrarea concomitentă a antibioticelor (per os) cu Lacidofil®-WM reduce eficiența acestuia, de aceea preparatul se va administra cu 2 ore până sau după administrarea antibioticelor.

PREZENTARE, AMBALAJ

Câte 10 capsule în blister.

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

PĂSTRARE

A se păstra în frigider, la temperatura de 2-8°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani.

A nu se administra după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Aprilie 2015.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

World Medicine Limited, Marea Britanie

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

«Lallemand Health Solutions Inc.», Canada

8480, boul. St-Laurent, Montreal, H2P 2M6.

***La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență
a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel.: 022 88 43 38)***