

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лактобациллин, порошок лиофилизированный для приготовления суспензии для приема внутрь 5 доз.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на одну дозу: лиофилизированных в среде культивирования жизнеспособных бактерий штамма *Lactobacillus acidophilus* 95/25 – не менее 10^8 КОЕ, лиофилизированных в среде культивирования жизнеспособных бактерий штамма *Bacillus subtilis* S – не менее 10^7 КОЕ.

Среда культивирования состоит из молока сухого обезжиренного, сахарозы, кукурузного экстракта, калия дигидрофосфата, калия гидрофосфата, воды очищенной. Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок лиофилизированный для приготовления суспензии для приема внутрь 5 доз. Порошок или пористая масса светло-бежевого или светло-бежевого с желтоватым оттенком цвета и с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лактобациллин используется как вспомогательное средство для:

- симптоматического лечения диареи и в качестве дополнения к восполнению потери жидкости и/или диетическим мерам у взрослых;
- профилактики кишечной дисфункции после антибактериальной и лучевой терапии;
- восстановления микробиологического равновесия в кишечнике при острых и хронических воспалительных заболеваниях тонкой и толстой кишки, протекающих на фоне нарушений микрофлоры.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым рекомендуется принимать по 5 доз (1 флакон) 3 раза в день.

Продолжительность курса лечения лекарственным препаратом составляет 12 дней.

При необходимости, только по рекомендации врача, разовая доза может быть увеличена до 10 доз (2 флакона), длительность лечения – до 21 дня.

Способ применения

Лактобациллин предназначен для приема внутрь в виде раствора.

Раствор Лактобациллина следует принимать за 30 минут до еды или между приемами пищи.

Рекомендации по приготовлению раствора:

Перед применением флаконы вскрывают и их содержимое растворяют кипяченой водой комнатной температуры из расчета 1 чайная ложка воды на 1 флакон. Лекарственный препарат растворяется в течение 5 минут с образованием гомогенной взвеси кремового цвета со специфическим запахом. Затем содержимое переносят в

стакан с водой, перемешивают и выпивают.

Растворенный препарат хранению не подлежит, поэтому раствор необходимо выпить сразу после приготовления.

Особые группы пациентов

Дети и подростки до 18 лет:

Безопасность и эффективность применения у детей и подростков не изучалась (см. раздел 4.3).

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата (лактобактерии, бациллы) или молочным продуктам,
- дети и подростки до 18 лет (отсутствуют адекватные клинические данные).
- беременность и период грудного вскармливания (отсутствуют адекватные клинические данные).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Если после 2-х дней лечения продолжается диарея, следует пересмотреть подходы к лечению и при необходимости предпринять меры по восполнению потери жидкости.

Следует проинформировать пациента о необходимости:

- употребления большого количества жидкости для компенсации потери жидкости, обусловленной диареей (ежедневное потребление воды для взрослого составляет в среднем 2 литра);
- полноценно питаться на протяжении сохранения симптомов диареи, исключая некоторые продукты питания (в частности, сырые овощи, фрукты, зелень, пряную пищу, охлажденную пищу и холодные напитки).

Для следующих групп пациентов пробиотическую терапию проводят только под наблюдением врача:

- пациенты с нарушенной или подавленной иммунной системой, особенно пациенты на поздних стадиях СПИДа или пациенты с аллотрансплантатами, а также получающие химиотерапию;
- пациенты, болеющие эндо- или миокардитом, перенесшие операции на толстой кишке или в ротовой полости и на зубах;
- пациенты с острым нарушением функции поджелудочной железы, включая пациентов с инсулинозависимым диабетом. Пробиотики способны улучшить процесс усвоения сахара и, тем самым, вызвать у пациентов инсулиновый шок. При приеме пробиотиков следует постоянно контролировать уровень глюкозы в крови и при необходимости – уменьшать дозу инсулина;
- пациенты с диареей с примесью крови.

Применение во всех вышеперечисленных случаях возможно, когда ожидаемое благоприятное действие пробиотиков превосходит возможный риск.

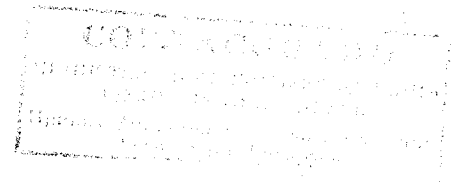
4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Потенциально опасных лекарственных взаимодействий не установлено. Лактобациллин можно применять вместе с другими лекарственными препаратами.

При лечении препаратом следует избегать употребления пищевых продуктов, обладающих фитонцидной активностью (чеснок, лук).

Используемые штаммы-продуценты резистентны к:

- бензилпенициллину,
- тетрациклину,



- линкомицину,
- ампициллину,
- оксациллину,
- цефазолину,
- цефотаксиму,
- сульфаниламидам,
- хлорамфениколу.

Используемые штаммы-продуценты слабо чувствительны к:

- азитромицину,
- цефаклору,
- цефепиму,
- норфлоксацину,
- ципрофлоксацину,
- колистину,
- полимиксину.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Не имеется адекватных клинических данных о безопасности применения препарата во время беременности и в период лактации. Не следует принимать Лактобациллин во время беременности и в период грудного вскармливания.

До настоящего времени в клинической практике не отмечалось проявления токсических эффектов в отношении развивающегося плода человека. Однако недостаточный мониторинг действия препарата во время беременности не позволяет исключить потенциальный риск развития побочных реакций.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты встречаемости определялись по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту встречаемости не представляется возможным).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: боли в животе, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: сыпь на коже.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Редко: озноб.

При уменьшении дозы либо отмене препарата эти явления полностью купируются в течение суток.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях

лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противоинфекционные средства. Противодиарейные микроорганизмы.

Код АТС: A07FA51.

Международное непатентованное название: lactic acid producing organisms, combinations.

Лактобациллин – комбинированный препарат, представляющий собой лиофилизированную массу живых микроорганизмов *Lactobacillus acidophilus* и *Bacillus subtilis*.

Lactobacillus acidophilus относятся к семейству Lactobacillaceae, объединяющему грамположительные неподвижные неспорообразующие анаэробные лактобациллы, разлагающие углеводы с образованием молочной кислоты. Создаваемая ими кислая среда способствует развитию бифидобактерий (бифидобактерии составляют 80-90% кишечной флоры детей, находящихся на грудном вскармливании). В процессе нормального метаболизма лактобактерии способны образовывать молочную кислоту, продуцировать лизоцим, другие вещества с антибиотической активностью: реутерин, плантарицин, лактоцидин, лактолин. Благодаря продукции органических кислот, бактериоцинов, многие штаммы лактобактерий проявляют выраженную антагонистическую активность в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов. Иммуностимулирующее свойство лактобактерий связывают с присутствием в их клеточной стенке пептидогликанов и тейхоевых кислот, обладающих иммуномодулирующим действием.

Bacillus subtilis выделяют антибактериальные вещества широкого спектра действия, подавляющие развитие ряда патогенных и условно-патогенных бактерий. Рост сапрофитов, в том числе и нормальной микрофлоры кишечника, Лактобациллином не угнетается. Культура *Bacillus subtilis* продуцирует также другие биологически активные вещества, такие как протеолитические ферменты, лизоцим, липазы, амилазы и другие, способствующие расщеплению углеводов, жиров и белков, участвуя в переваривании и усвоении пищи.

5.2 Фармакокинетические свойства

Специальные исследования параметров фармакокинетики Лактобациллина не проводились. Фармакокинетика препаратов, действующим началом которых являются входящие в состав микроорганизмы, не исследуется.

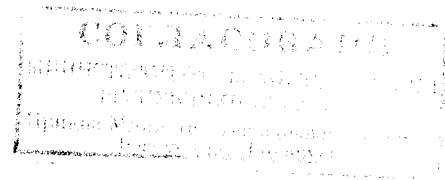
6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2 Несовместимость

Не применимо.



6.3 Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 доз во флаконы. 6 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

Упаковка для стационаров: 40 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в групповую коробку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 13 января 2009 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА