

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**LACIDOFIL**, 2 x 10<sup>9</sup> CFU tvrdé tobolky  
*Lactobacillus helveticus* a *Lactobacillus rhamnosus*

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se nebudete cítit lépe do 2 dnů nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**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. Obsah balení a další informace.

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK LACIDOFIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

LACIDOFIL je přípravek působící proti průjmu a podporující trávení.

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 některých vitamínů skupiny B a jiných ochranných látek.

LACIDOFIL se používá k prevenci a léčbě 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 léčivými přípravky, důsledkem poruchy funkce slinivky břišní nebo poruchy vstřebávání ve střevech.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající i děti. Před podáním přípravku LACIDOFIL dětem mladším 3 let se poradte s lékařem.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LACIDOFIL POUŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek LACIDOFIL,** jestliže jste alergičtí (přecitlivělí) na některou z léčivých látek nebo na kteroukoli další složku přípravku LACIDOFIL (uvedenou v bodě 6).

Pokud jste alergický na mléčné výrobky, tento přípravek neužívejte.

Léčivé látky přípravku LACIDOFIL byly v kontaktu se sójou. Jste-li alergický(á) na sóju, tento léčivý přípravek neužívejte.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku LACIDOFIL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte závažným způsobem sníženou nebo potlačenou imunitu, nebo
- pokud jste podstoupili chemoterapii nebo transplantaci,
- pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů.

### **Další léčivé přípravky a LACIDOFIL**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Dosud nebylo hlášeno žádné vzájemné působení mezi jinými léčivými přípravky a přípravkem LACIDOFIL.

### **Těhotenství a kojení**

Mléčné bakterie se přirozeně vyskytují ve střevě a nežádoucí účinky způsobené užíváním LACIDOFILU během těhotenství a kojení nejsou pravděpodobné.

Pokud ale jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

LACIDOFIL neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK LACIDOFIL UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže lékař nestanoví jinak, užívejte LACIDOFIL následujícím způsobem:

1. Jako prevenci zažívacích poruch: 1 tobolka denně.
2. Při léčbě průjmu u dětí starších 2 let, dospívajících a dospělých: 1 nebo 2 tobolky 3krát denně. Děti mladší 2 let (kojenci a batolata) mohou užívat 1 tobolku denně. Před podáním přípravku LACIDOFIL dětem mladším 3 let se poraďte se svým lékařem.

Přípravek se užívá ústy.

LACIDOFIL se užívá během jídla nebo do 30 minut po jídle. Tobolky lze polykat celé a zapíjet, nebo otevřít a obsah nasypat do nápoje nebo do jídla.

LACIDOFIL udržuje normální bakteriální kolonizaci střevního traktu, a proto jej lze užívat, dokud lékař nedoporučí jinak. Pokud se nebudete cítit lépe do 2 dnů nebo pokud se Vám přitíží, 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.

### **Použití u dětí**

Děti do dvou let nesmí užívat přípravek vcelku, obsah tobolky se vždy smíchá s nápojem nebo jídlem.

Dětem od 2 do 3 let se rovněž doporučuje smíchat obsah tobolek s nápojem nebo s jídlem.

### **Jestliže jste užil(a) více LACIDOFILU, než jste měl(a):**

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít LACIDOFIL**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

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

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

Velmi vzácně (u méně než jedné osoby z 10 000) byla při užívání LACIDOFILU hlášena vyrážka nebo mírné střevní obtíže (nezávažný průjem).

##### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10.

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. JAK LACIDOFIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C); chraňte před mrazem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek LACIDOFIL po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti platí do posledního dne uvedeného měsíce. Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Přípravek LACIDOFIL obsahuje:

- Léčivé látky: *Lactobacillus helveticus* 5% (0,1 až 0,3 × 10<sup>9</sup> CFU v jedné tobolce), *Lactobacillus rhamnosus* 95% (1,9 až 5,7 × 10<sup>9</sup> CFU v jedné tobolce).  
Celkové množství bakteriální kultury 2 – 6 × 10<sup>9</sup> CFU v jedné tobolce.
- Pomocné látky: maltodextrin, magnesium-stearát, kyselina askorbová, želatina.

\**Lyofylizační přísady (kryoprotektanty): sušené odstředěné mléko, sacharóza, kyselina askorbová.*

##### Jak LACIDOFIL vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek LACIDOFIL jsou tvrdé průhledné želatinové tobolky obsahující bílý prášek. Toto balení obsahuje plastovou lahvičku se 45 tobolekami, desikantem a vatou.

*Držitel rozhodnutí o registraci*  
Lallemand SAS  
19 Rue des Briquetiers  
Parc d'Activité de Font Grasse  
31700 Blagnac  
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 e-mailové adrese  
[rougier@rougier.cz](mailto:rougier@rougier.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**  
18.4.2016

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv/Česká republika na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).