

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trilac, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera $1,6 \times 10^9$ CFU* bakterii kwasu mlekowego:

- <i>Lactobacillus acidophilus</i> (La-5)	37,5%
- <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (Lb-Y27)	25,0%
- <i>Bifidobacterium animalis</i> sub sp. <i>lactis</i> (Bb-12)	37,5%

*CFU (od ang. colony forming unit) - jednostka tworząca kolonię

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda

Kapsułka żelatynowa, barwy białej lub biało-kremowej, wypełniona proszkiem lub wałeczkiem o kruchej konsystencji barwy jasnobezowej do łososiowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Poantybiotykowe zapalenie jelit ze szczególnym uwzględnieniem leczenia wspomagającego rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy, głównie przy nawracającym rzekomobłoniastym zapaleniu okrężnicy,
- zapobieganie biegunce podróźnych,
- leczenie wspomagające po antybiotykoterapii.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1 - 2 kapsułki doustnie 3 razy na dobę przez 2 tygodnie do miesiąca, potem dawkowanie może być zmniejszone do 2 kapsułek na dobę.

Najlepiej spożywać z dużą ilością płynu podczas posiłku lub godzinę przed posiłkiem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1).
- Nadwrażliwość na białko mleka krowiego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stwierdzono.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczym i inne rodzaje interakcji

Produkt Trilac stosowany jednocześnie z antybiotykiem może wykazywać słabsze działanie probiotyczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu Trilac w okresie ciąży.
Przy rekomendowanym dawkowaniu nie ma przeciwwskazań do stosowania u kobiet w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Trilac nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych o przedawkowaniu leku..

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: drobnoustroje przeciwbiegunkowe.

Kod ATC: A07FA01

Mechanizm działania jest niewyjaśniony. Produkt Trilac zawiera bakterie kwasu mlekowego, które umożliwiają rozwój prawidłowej flory bakteryjnej w przewodzie pokarmowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań nad właściwościami farmakokinetycznymi produktu Trilac.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa stosowania produktu Trilac.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mleko w proszku odtłuszczone
Wyciąg z drożdży
Sodu askorbinian
Inozytol
Sodu glutaminian
Sodu alginian
Magnezu stearynianu
Glukoza bezwodna

Oślonka kapsułki:

Tytanu dwutlenek
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Blister po 20 kapsułek.

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce). W trakcie leczenia można przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik do tabletek zawierający 30 lub 90 kapsułek twardych.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii aluminium/PVC/TE/PVDC, zawierający 20 kapsułek twardych, w tekturowym pudełku.

Pojemnik do tabletek z aluminium, zamknięty korkiem z polietylenu zaopatrzonym w środek pochłaniający wilgoć, zawierający 30 lub 90 kapsułek twardych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/7019

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 lutego 1997 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 7 listopada 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO