

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЙОГУРТ

(YOGURT)

Склад:

діючі речовини:

Lactobacillus acidophilus, *Lactobacillus rhamnosus*, *Streptococcus salivarius subsp. thermophilus*,
Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus;

1 капсула містить 2 млрд або 4 млрд активних клітин [колонієутворюючих одиниць (КУО)]
Lactobacillus acidophilus, *Lactobacillus rhamnosus*, *Streptococcus salivarius subsp. thermophilus*,
Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus;

-

допоміжні речовини: лактоза, магнію стеарат, кислота аскорбінова;

оболонка капсули: желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: желатинові капсули кремового кольору; вміст капсули являє собою дрібний порошок білого кольору з жовтуватим відтінком (можливі варіації до кольору слонової кістки та наявність окремих більш темних гранул).

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні мікроорганізми. Комбінація лактобактерій.

Код АТХ А07F А51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Молочнокислі бактерії лікарського засобу Йогурт входять до складу нормальної кишкової флори людини і відіграють важливу роль у забезпеченні колонізаційної резистентності, імуностимулюючої, вітаміноутворюючої, детоксикаційної та травної функцій організму. Антимікробна активність молочнокислих бактерій проявляється щодо стафілококів, протей, ентеропатогенної кишкової палички та грибів роду *Candida* і пов'язана з їхньою здатністю

продукувати молочну кислоту, лактоцини, а також їхніми імуномодельючими властивостями, такими як здатність підвищувати цитокинову активність та стимулювати фагоцитоз лімфоцитів і макрофагів в кишечнику.

Лактобактерії лікарського засобу Йогурт впливають на перистальтику кишечника, беруть участь в перетравлюванні білків, розщепленні лактози на глюкозу і галактозу, сприяють продукуванню молочної кислоти.

Молочнокислі бактерії знижують рН вмісту кишечника, запобігають росту і розмноженню патогенної та умовно патогенної мікрофлори. Лактобактерії є бар'єром для проникнення з кишечника у кров сенсibiliзуючих речовин (ендотоксинів, бактеріальних і харчових алергенів). Життєздатність бактерій, які входять до складу лікарського засобу Йогурт, не порушується при проходженні через стравохід, шлунок і дванадцятипалу кишку. При інкубуванні у розчині шлункового соку при 37 °C і рН 3 протягом трьох годин вони залишалися повністю життєздатними. Крім того, вони продовжували рости у поживному середовищі, що містить 1 % жовчі. Усе це забезпечує стабільне проходження бактерій, які входять до складу лікарського засобу Йогурт, до місця їхньої дії — тонкого і товстого кишечника.

Колонізаційна здатність культури лікарського засобу Йогурт посилюється за рахунок комбінації з *Streptococcus thermophilus*.

Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus та *Streptococcus thermophilus* містять високий рівень β-галактозидази. Пацієнти з дефіцитом β-галактозидази в клітинах епітелію кишечника здатні адсорбувати лактозу в присутності *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* та *Streptococcus thermophilus*.

Фармакокінетика.

Діючі речовини лікарського засобу Йогурт не абсорбуються із травного тракту, отже немає даних досліджень з фармакокінетики.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Профілактика та лікування гострих гастроентеритів у дітей та дорослих.
- Профілактика та лікування антибіотикоасоційованої діареї у дорослих та дітей.
- У комплексній терапії алергічних захворювань (атопічних дерматитів, харчової алергії).

Протипоказання.

Йогурт протипоказаний при підвищеній чутливості до активних та допоміжних інгредієнтів лікарського засобу або до желатину, молока чи сої.

Не слід застосовувати Йогурт пацієнтам з імунодефіцитними станами, такими як СНІД, лімфома, а також пацієнтам з аутоімунними захворюваннями, які отримують ін'єкційні імуносупресивні препарати або кортикостероїди (в дозі понад 0,5 мг / кг маси тіла на добу в перерахунку на преднізолон).

Не слід застосовувати Йогурт пацієнтам із синдромом короткого кишечника у зв'язку із ризиком розвитку D-лактатного ацидозу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не досліджувалась.

Особливості застосування.

Слід припинити застосування Йогурту та звернутися до лікаря, якщо симптоми розладів травлення (наприклад діарея) виникають, погіршуються або зберігаються протягом 3 днів.

Не слід застосовувати Йогурт без рекомендації лікаря, якщо спостерігаються такі симптоми, як підвищена температура, блювання, кров'яна діарея або сильний біль у животі.

У окремих груп пацієнтів мікробні препарати, включаючи пробіотики, можуть у рідких випадках спричинити розвиток системних інфекцій. Хоча такі випадки не спостерігались при застосуванні Йогурту, цим категоріям пацієнтів слід застосовувати препарат тільки за рекомендацією лікаря, який повинен зважити ризик та користь такого застосування. До таких груп належать:

- Дуже ослаблені пацієнти у стані загрози для життя, які зазвичай знаходяться у відділеннях інтенсивної терапії.
- Пацієнти з катетерами в центральній вені, пацієнти із міокардитом або ендокардитом або після операцій на серці, пацієнти після операцій на шлунково-кишковому тракті або операцій у порожнині рота (включаючи видалення зубів), оскільки відкриті рани можуть бути вхідними воротами інфекції.
- Пацієнти з наявністю крові в калі, особливо діти та хворі літнього віку, оскільки проникні кишкові бар'єри є потенційними місцями, через які мікроби можуть потрапити у кров.
- Пацієнти зі значно ослабленим та пригніченим імунітетом, включаючи пацієнтів після трансплантації стовбурових клітин або солідних органів, пацієнтів, які отримують ін'єкційні імуносупресивні препарати або кортикостероїди з приводу аутоімунних захворювань (в дозі понад 0,5 мг / кг маси тіла на добу в перерахунку на преднізолон), пацієнтів після радіо- або хіміотерапії та пацієнтів з недорозвиненою імунною системою, як, наприклад, недоношені новонароджені.

Оскільки Йогурт містить штами бактерій, які продукують D-лактат (D-молочну кислоту), пацієнтам із синдромом короткого кишечника, у яких можливий розвиток D-лактатного ацидозу, необхідно уникати прийому цього лікарського засобу.

Допоміжні речовини. Оскільки молочнокислі бактерії *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus*

та *Streptococcus thermophilus* мають високий рівень β-галактозидази, пацієнти з дефіцитом β-галактозидази в клітинах епітелію кишечника здатні адсорбувати лактозу в присутності цих бактерій. Тому пацієнти, у яких є непереносимість деяких цукрів, можуть застосовувати Йогурт з урахуванням властивостей цих молочнокислих бактерій, що входять до складу лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лактобактерії природно присутні у кишечнику. Йогурт можна застосовувати у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Йогурт не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймають перорально, під час їди, бажано одночасно з їжею.

Дітям або дорослим, які не можуть проковтнути капсулу, рекомендується відкрити капсулу і змішати її вміст із невеликою кількістю їжі або рідини.

Для дитини вміст капсули або, у разі необхідності, приблизно половину вмісту висипати та змішати з їжею або напоєм, призначеними для дитини.

Дози для дітей:

віком від 3 місяців до 1 року: $1-2 \times 10^9$ КУО на день;

віком від 1 року до 3 років: $2-4 \times 10^9$ КУО на день;

віком від 3 років до 12 років: $4-8 \times 10^9$ КУО на день.

Для дорослих і дітей віком від 12 років: $6-12 \times 10^9$ КУО на день.

Тривалість курсу застосування становить 25–30 діб. У разі необхідності курс можна повторити.

Діти. Йогурт застосовують дітям віком від 3 місяців.

Передозування.

Повідомлень про випадки передозування немає.

Побічні реакції.

Побічні реакції спостерігаються дуже рідко. Можливі реакції підвищеної чутливості, висипання, свербіж.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 до 8 °C у недоступному для дітей місці.

Дозволено транспортування, а також тимчасове зберігання препарату при температурі не вище 30 °C протягом не більше 30 діб.

Упаковка.

2 млрд КУО: по 30 або по 75 капсул у флаконах; по 15 капсул у блістерах, по 1 блістеру в картонній коробці.

4 млрд КУО: по 30 капсул у флаконах.

-

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Фармасайнс Інк. / Pharmascience Inc.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада /

6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada.