ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАКТОВІТ ФОРТЕ

(LACTOVIT FORTE)

Склад:

діючі речовини: фолієва кислота, вітамін B_{12}, *Lactic Acid Bacillus Bacillus coagulans (Lb.sporogenes))*;

1 капсула містить фолієвої кислоти 1,5 мг, вітаміну B_{12} 15 мкг, *Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans (Lb.sporogenes))* 120 мільйонів спор;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, лактоза, моногідрат; *склад капсули:* желатин, вода очищена, натрію лаурилсульфат, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), діамантовий блакитний (Е 133), кармоїзин (Е 122), тартразин (Е 102), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з корпусом жовтого кольору та кришечкою сірого кольору, що містять порошок кристалічний з крупинками різного розміру від світло-жовтого до жовтого кольору і/або рожевого.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні мікробні препарати. Бактерії, що продукують молочну кислоту, комбінації.

Код АТХ A07F A51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лактовіт Форте — це комбінований лікарський засіб, до складу якого входять *Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans (Lb.sporogenes))*, фолієва кислота та вітамін B_{12}.

Терапевтичний ефект Лактовіту форте визначають бактерії, що продукують молочну кислоту і мають антагоністичну активність відносно патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів. Спори бактерій активізуються у шлунку, потім у дванадцятипалій кишці переходять у живу

вегетативну форму та створюють сприятливі умови для розвитку корисної мікрофлори кишечнику за рахунок вироблення L( ) молочної кислоти. Лактобактерії активують ферментативне розщеплення білків, жирів та складних вуглеводів (також при лактазній недостатності у дітей) та сприяють процесам відновлення слизової оболонки кишечнику.

Фолієва кислота (вітамін B_9) необхідна для нормального лейко- та еритропоезу, синтезу амінокислот та нуклеїнових кислот, пуринів і піримідинів.

Вітамін B_{12} (ціанокобаламін) бере участь у процесах обміну вуглеводів, білків та ліпідів, у синтезі нуклеїнових кислот, сприяє нормалізації порушених функцій нервової системи, стимулює еритропоез.

Фармакокінетика.

Не досліджена.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лактовіт Форте призначають для лікування дорослих і дітей віком від 6 місяців, які страждають на хронічні коліти різної етіології, у тому числі неспецифічні виразкові коліти; у разі соматичних захворювань, ускладнених дисбактеріозами, що виникли в результаті застосування антибіотиків, сульфаніламідних препаратів та з інших причин; для лікування хворих з порушеннями з боку кишечнику, які перенесли гострі кишкові інфекції, спричинені патогенними і умовно-патогенними бактеріями; також застосовують в акушерсько-гінекологічній практиці при неспецифічних запальних захворюваннях геніталій та передпологовій підготовці вагітних групи ризику із порушенням чистоти вагінального секрету до III—IV ступеня.

При проведенні підтримуючої терапії при кропив’янці, екземі, дитячому діатезі, атопічному дерматиті.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу. Еритремії, еритроцитоз, тромбоемболії, злоякісні новоутворення, злоякісні анемії, нелікований дефіцит кобаламіну; фенілкетонурія; хвороба Лебера (спадкова атрофія зорового нерва).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фолієва кислота.

Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному застосуванні з аналгетиками, протисудомними препаратами, антацидами, хлорамфеніколом, неоміцином, поліміксинами, антибіотиками, сульфаніламідами, цитостатиками.

При сумісному прийомі фолієва кислота знижує ефект фенітоїну, примідону, парааміносаліцилової кислоти, сульфазоліну, гормональних контрацептивів для перорального застосування, хлорамфеніколу.

Фолієва кислота підвищує метаболізм фенітоїну.

У пацієнтів з дефіцитом фолату застосування фолієвої кислоти може знизити рівень фенобарбіталу, фенітоїну та примідону у плазмі крові і спричинити епілептичний напад.

Пероральні протизаплідні засоби, етанол, сульфасалазин, циклосерин, глютетимід і метотрексат можуть впливати на метаболізм фолату.

Ацетилсаліцилова кислота може збільшувати елімінацію фолієвої кислоти. Фолати підвищують ефективність літію. Закис азоту може викликати гострий дефіцит фолієвої кислоти. Дефіцит фолієвої кислоти можуть спричинити такі лікарські засоби, як: протитуберкульозні препарати, антагоністи фолієвої кислоти, такі як піриметамін, триамтерен, триметоприм.

Не можна застосовувати разом з мінеральними кислотами, лужними речовинами, відновниками, оскільки відбувається інактивація фолієвої кислоти.

Зниження чи зміна абсорбції можлива при одночасному застосуванні холестираміну і фолієвої кислоти. Тому препарат необхідно приймати за 1 годину до або через 4—6 годин після прийому холестираміну.

Фолієва кислота може зменшувати всмоктування цинку в кишечнику.

Уникати одночасної комбінації з флюороурацилом. Антацидні препарати, що містять алюміній або магній, можуть зменшити поглинання фолієвої кислоти, тому пацієнтам слід рекомендувати приймати антациди через 2 години після застосування фолієвої кислоти.

Ціанокобаламін.

Аміноглікозиди, саліцилати, протиепілептичні препарати, колхіцин, препарати калію знижують всмоктування ціанокобаламіну, впливають на його кінетику. При одночасному застосуванні з канаміцином, неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами всмоктування ціанокобаламіну зменшується.

При одночасному застосуванні з тіаміном підсилюється ризик розвитку алергічних реакцій, спричинених тіаміном.

Хлорамфенікол знижує гемопоетичну відповідь на препарат.

При одночасному застосуванні з цитаменом знижується ефект цитамену.

Пероральні контрацептиви знижують концентрацію ціанокобаламіну в крові.

Особливості застосування.

Для збереження життєздатності компонентів лікарського засобу бажано не запивати Лактовіт Форте гарячими напоями.

Дітям віком від 6 місяців препарат можна давати безпосередньо перед годуванням.

Через високу антибіотикостійкість бактерій, що продукують молочну кислоту, застосування препарату не перешкоджає антибіотикотерапії.

Терапію Лактовітом Форте можна призначати після курсу лікування бактеріофагами.

При застосуванні вітаміну B_{12} клінічна картина, а також лабораторні аналізи при фунікулярному мієлозі або перніціозній анемії можуть втрачати свою специфічність.

Пацієнтам з новоутвореннями, за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією та дефіцитом вітаміну B_{12}, не слід застосовувати препарат. Препарат не слід застосовувати при тяжкій або гострій формі декомпенсації серцевої діяльності та стенокардії.

Допоміжні речовини.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, оскільки він містить лактозу.

Тартразин (Е 102), кармоїзин (Е122), метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216), які містяться у складі препарату, можуть спричиняти алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

За умови наявності показань для застосування Лактовіту Форте у період вагітності і годування груддю препарат приймати у звичайних добових дозах після консультації з лікарем.

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

Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами, оскільки іноді при застосуванні препарату може виникнути запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

При колітах, дисбактеріозах, порушеннях з боку кишечнику препарат застосовувати дорослим та дітям віком від 6 місяців 2 рази на добу за 40 хвилин до їди або безпосередньо перед прийомом їжі / годуванням.

Для застосування дітям віком до 2 років відкрити капсулу та розчинити вміст в 10 мл грудного молока або кип’яченої води кімнатної температури (вода не повинна бути гарячою) до утворення суспензії; разова доза – 5 мл суспензії.

Для дітей віком від 2 років та дорослих разова доза становить 1 капсулу, добова доза – 2 капсули.

Для дорослих максимальна разова доза становить 2 капсули, максимальна добова доза – 4 капсули.

В акушерсько-гінекологічній практиці Лактовіт Форте застосовувати внутрішньо в звичайних дозах.

Для передпологової підготовки вагітних групи ризику препарат застосовувати внутрішньо по 2 капсули 1 раз на добу протягом 5-8 днів.

Тривалість застосування:

Курс лікування залежить від характеру та перебігу захворювання.

При наявності порушень з боку кишечнику лікування проводити не менше 4—6 тижнів;

при хронічних колітах різної етіології лікування проводити до 1,5—2 місяців;

при дисбактеріозах, що виникли в результаті застосування антибіотиків, сульфаніламідних препаратів та з інших причин, лікування проводити протягом 3—4 тижнів.

Для закріплення отриманого клінічного ефекту через 10—14 днів після закінчення курсу лікування при відсутності повної нормалізації мікрофлори призначають підтримуючі дози препарату (половину денної дози) протягом 1—1,5 місяця.

При захворюваннях, що перебігають із рецидивами, доцільні повторні курси лікування. У цих випадках перед призначенням лікарського засобу необхідне повторне дослідження мікрофлори.

Діти.

Застосовують для лікування дітей віком від 6 місяців. Дітям до 6 років доцільно застосовувати інші лікарські форми препарату (порошок для оральної суспензії).

Передозування.

На сьогодні про випадки передозування Лактовіту Форте не повідомлялось. Передозування фолієвої кислоти може маскувати дефіцит вітаміну B_{12}. Дуже великі дози фолієвої кислоти (15 мг/добу) можуть спричинити розлади з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, метеоризм, здуття, гіркий присмак у роті).

При передозуванні ціанокобаламіну можливі набряк легень, застійна серцева недостатність, тромбоз периферичних судин, доброякісна форма акне. При тривалому застосуванні у високих дозах можливе порушення активності ферментів печінки, біль у ділянці серця, гіперкоагуляція.

При застосуванні препарату можливе посилення побічних ефектів.

Лікування. Відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: диспепсія, нудота, блювання, метеоризм, дискомфорт у ділянці живота, втрата апетиту, розрідження випорожнень, діарея, відчуття гіркоти у роті.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: почервоніння шкіри, свербіж, шкірні висипи, екзантема, кропив'янка, акне, бульозні висипи, дерматит.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (в т. ч. анафілаксія, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм), набряки, порушення дихання, приступи ядухи.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, нервове збудження, розлад нічного сну, судоми; артеріальна гіпотензія.

З боку серця: біль у ділянці серця, тахікардія, периферичний судинний тромбоз.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: гіпертрофія епітеліальних клітин у канальцях нирок і порушення їх функцій.

З боку крові: гіперкоагуляція.

З боку обміну речовин: порушення пуринового обміну.

Загальні порушення: припливи, загальна слабкість, нездужання, пітливість, гіпертермія, гарячка.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 7 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, або по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Мепро Фармасьютикалс Прівat Лімітед / Mepro Pharmaceuticals Private Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Unit II, Q-Роад, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363 035, Індія/

Unit II, Q-Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India.

Заявник.

Мілі Хелскере Лімітед/ Mili Healthcare Limited.

Місцезнаходження заявника.

2-й поверх, офісне приміщення, 4 Чартфілд Хаус, Касл Стріт, Тонтон, Сомерсет, Англія, TA1 4AS, Велика Британія/

Second Floor Office Suite, 4 Chartfield House, Castle Street, Taunton, Somerset, England

TA1 4AS, Great Britain.