

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRILAC, kapsułki twarde

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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 lactis</i> (Bb-12)	37,5%

\*CFU-jednostka formowania kolonii (ang. colony forming unit)

Substancje pomocnicze, patrz pkt. 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

- Poantybiotykowe zapalenie jelit ze szczególnym uwzględnieniem leczenia wspomagającego nrzekomobloniastego zapalenia okrężnicy, głównie przy nawracającym rzekomobloniastym zapaleniu okrężnicy,
- zapobieganie biegunce podróży,
- 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 kapsulek 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.
- Nadwrażliwość na białko mleka krowiego.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stwierdzono.

### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

#### **4.6 Cięża i laktacja**

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 mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych**

TRILAC nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Nie stwierdzono

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: mikroorganizmy 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**

1 kapsułka zawiera:

Mleko w proszku odtłuszczone

Wyciąg z drożdży

Sodu askorbinian

Magnezu stearynianu

Inozytol

Sodu glutaminian

Sodu alginian

Glukoza bezwodna

Osłonka kapsułki:  
Żelatyna  
Tytanu dwutlenek

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

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 kapsułek lub 90 kapsułek.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

I blister po 20 kapsułek w tekturowym pudełku.

Blister z folii aluminium/PVC/TE/PVDC.

Pojemnik do tabletek po 30 kapsułek.

Pojemnik do tabletek po 90 kapsułek.

Pojemnik do tabletek z aluminium zamknięty korkiem z polietylenu, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

## **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

Krotex Pharm Sp. z o.o. Sp.k.  
ul. Dostępna 56  
01-490 Warszawa

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

R/7019

## **9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

25.02.1997 r.

10.05.2002 r.

08.04.2004 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**