

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lactophilus, jauhe

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g sisältää vähintään 1×10^8 *Lactobacillus casei* variety *rhamnosus* (eläviä kylmäkuivattuja maitohappobakteereja).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosimonohydraatti. 1 g jauhetta sisältää 265 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe

Beige jauhe, joka maistuu maidolta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Suolistoflooran tasapainottaminen vatsavaivojen ja ripulin ehkäisyssä ja hoidossa esim. antibiootihoidon tai ruokavalion muutosten yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille ja lapsille, myös vauvoille, 1 mitallinen tai 1 annospussillinen (=1g) aamuin ja illoin veteen, mehuun tai maitoon sekoitettuna. Vauvoille voidaan Lactophilus antaa tuttipullossa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei tunneta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Erittäin herkille lapsille, jotka ovat allergisia maitoproteiineille Lactophilus voi aiheuttaa allergisia oireita (mm. iho- tai suolisto-oireita).

Aikuisilla maitoallergia on harvinaista, joten Lactophilus ei todennäköisesti aiheuta oireita.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasiinpuutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää Lactophilusta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lactophiluksella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ei tunnetta.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mikro-organismeja sisältävät ripulilääkkeet, ATC-koodi: A07FA01.

Tutkimuksissa on osoitettu, että useat *Lactobacilli* kannat (mm. *Lactophilus acidophilus* ja *casei*) säilyvät elävinä ruuansulatuskanavan happamissa olosuhteissa (maha- ja sappihapot).

5.2 Farmakokineetiikka

Lactobacillus casei variety *ramnosus* on ruuansulatuskanavaa normaalisti kolonisoiva (kyky kiinnittyä ja lisääntyä suolistossa) bakteerikanta. Maitohappobakteerit tuottavat happamia yhdisteitä (maitohappo, etikkahappo), jolloin suolen happamuus ja sakkarylyttinen bakteerifloora lisääntyvät. *Lactobacillus casei* variety *ramnosus* edistää laktoosin hajoamista monosakkarideiksi. Tämä vaikutus perustuu Lactobacillien kykyyn tuottaa laktaasia (beeta-galaktosidaasia).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maltodekstriini

Laktoosimonohydraatti

Perunatärkkelys

Elatusalustan kylmäkuivattu uute (sisältää mm. maitojauhetta).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Avatun jauhepullon käyttöaika on 3 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytettävä 15-25°C (huoneenlämmössä).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Lasipullot 2x5g, 50g sekä annospussit 10x1g ja 50x1g.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

4692

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.4.1967
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 23.7.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.10.2015