

Summary of the Product Characteristics (SPC)

Общая характеристика препарата

1. Название лекарства

ЛАКТО - G

Международное наименование активных веществ

Нет

2. Количественный и качественный состав

1 г (2 капсулы) препарата содержит 10×10^9 CFU/g живых бактерий: *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium infantis* и фруктоолигосахариды (ФОС).

3. Лекарственная форма

Капсулы размером №0. Содержимое капсул – белый порошок с желтоватыми вкраплениями, для приема внутрь.

По 10 капсул в блистере, в упаковке 1 блистер.

APPROVED BY SCDMTE JSC

Expert / Date

[Signature] 26.11.18

Applicant / Date

[Signature] 27.11.18

4. Клинические характеристики:

4.1 Терапевтические показания

- лечение и профилактика дисбактериозов (диарея, диспепсия, нарушение пищеварения, запоры, метеоризм, тошнота, отрыжка, рвота, боли в животе);
- дисбактериозы у детей и взрослых, возникающие во время лечения антибиотиками и химиотерапевтическими средствами.

4.2 Способы применения и дозы

Детям до 2 лет назначают содержимое одной капсулы смешенной с небольшим количеством жидкости (сок, подсахаренная вода), до приема пищи.

Детям 2-12 лет назначают по 1-2 капсулы в сутки до приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 2-3 капсулы в сутки натощак или до приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

Длительность лечения зависит от причины развития дисбактериоза и индивидуальных особенностей организма.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентом препарата.

4.4 Специальные предостережения и особые меры предосторожности

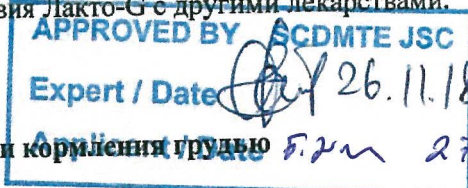
Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед приемом препарата, если у Вас:

- температура тела выше 38° С,
- следы крови или слизи в стуле,
- диарея длится более двух дней и сопровождается острыми болями в животе, обезвоживанием и потерей веса,
- хронические заболевания - сахарный диабет, СПИД.

В период применения препарата не рекомендуется прием алкоголя.

4.5 Взаимодействия

Не отмечено нежелательного взаимодействия Лакто-С с другими лекарствами.



4.6 Применение во время беременности и кормления грудью

При необходимости применение препарата Лакто-С во время беременности и в период лактации возможно по показаниям.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Специальных предписаний нет.

4.8 Побочные действия

Препарат хорошо переносится, при применении препарата в рекомендуемых дозах побочные явления не отмечены.

4.9 Передозировка

Специальных предписаний нет.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препарат регулирующий микрофлору кишечника.
Код АТХ: A07FA01

5.1 Фармакодинамика

Входящие в состав препарата молочнокислые бактерии поддерживают и восстанавливают физиологическое равновесие кишечной микрофлоры. Бифидобактерии и лактобациллы, продуцируя молочную и уксусную кислоту, создают неблагоприятные условия для размножения и жизнедеятельности патогенных микроорганизмов; участвуют в процессе пищеварения и синтезе витаминов (В, К...), регулируют электролитный баланс, обмен белков, фосфолипидов, желчных и жирных кислот, билирубина, холестерина. Естественные полисахариды – фруктоолигосахариды создают хорошую почву для размножения, колонизации и жизнедеятельности кишечных бактерий – эубиотиков. Фруктоолигосахариды не расщепляются под действием пищеварительных кислот и в неизменном виде поступают в нижних отделах кишечника.

5.2. Фармакокинетика

Проведение фармакокинетических исследований препарата не представляется возможным.



5.3 Предклинические данные по безопасности

Препарат является хорошо изученным дженериком, данные о доклинической безопасности не рассматриваются.

6. Фармацевтические характеристики

6.1 Вспомогательные вещества

Вспомогательные вещества: рисовый крахмал.

6.2 Несовместимость

Специальных предписаний нет.

6.3 Срок хранения

Срок годности – 2 года.

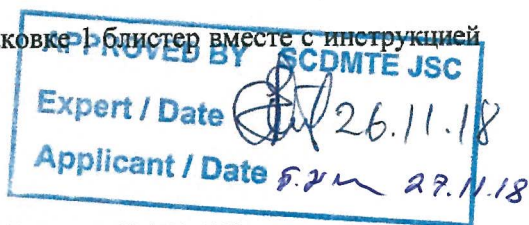
Препарат нельзя использовать после истечения срока годности.

6.4 Условия хранения

Хранить при температуре 10-25⁰С, в сухом, недоступном для детей месте.

6.5 Тип и вместимость упаковки

Капсулы, по 10 капсул в блистере, в картонной упаковке 1 блистер вместе с инструкцией по применению.



6.6 Особые инструкции по применению и обращению с препаратом

Детям до 2 лет назначают содержимое одной капсулы смешенной с небольшим количеством жидкости (сок, подсахаренная вода), до приема пищи.

Детям 2-12 лет назначают по 1-2 капсулы в сутки до приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 2-3 капсулы в сутки натощак или до приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

Длительность лечения зависит от причины развития дисбактериоза и индивидуальных особенностей организма.

7. Производитель

ООО «ДЖИ ЭМ Фармасютикалс»

Адрес: ГРУЗИЯ, г. ТБИЛИСИ, ПОНИЧАЛА 65
телефон: +995 32 2404801/02; Факс: +995 32 2404803

8. Держатель регистрационного сертификата

ООО «ДЖИ ЭМ Фармасютикалс»

Адрес: ГРУЗИЯ, г. ТБИЛИСИ, ПОНИЧАЛА 65
телефон: +995 32 2404801/02; Факс: +995 32 2404803

Номер регистрационного удостоверения

Капсулы - № R - 015638



9. Дата последнего пересмотра документации

07.04.2015