

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАКТОВІТ ФОРТЕ
(LAKTOVIT FORTE)

Склад лікарського засобу.

Діючі речовини: 1 капсула містить фолієвої кислоти - 1,5 мг, вітаміну В₁₂ - 15 мкг, Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans (Lb.sporogenes) - 120 мільйонів спор;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний зневоднений, тальк очищений, лактоза та оболонка капсули.

Лікарська форма.

Капсули.

Виробник. Юнімакс Лабораторіес, Метро Фармасьютикалс ПБТ ЛТД, для

Заявник. Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія.

Хай Пойнт

Томас Стріт

Тонтон

Сомерсет TA2 6НВ.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні мікробні препарати. Лактобактерії, комбінації. Код АТС А07F А51.

Фармакологічні властивості.

Лактовіт форте це комбінований препарат, до складу якого входять Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans (Lb.sporogenes)), фолієва кислота та вітамін В₁₂.

Терапевтичний ефект Лактовіту форте визначають бактерії, що продукують молочну кислоту, вони мають антагоністичну активність відносно патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів та утворюють сприятливі умови для розвитку фізіологічної мікрофлори кишечника. Спори бактерій активізуються у шлунку, потім у дванадцятипалій кишці переходять у живу вегетативну форму та утворюють сприятливі умови для розвитку корисної мікрофлори кишечника за рахунок вироблення L(+) молочної кислоти. Бактерії здійснюють ферментативне розщеплення білків, жирів та складних вуглеводів (також при лактазній недостатності у дітей) та сприяють процесам відновлення слизової оболонки кишечника.

Вітаміни В₉ та В₁₂, які входять до складу препарату Лактовіт форте, є компонентами ферментних систем, які регулюють метаболізм білків, жирів та вуглеводів. Кожен з них виконує специфічну біологічну роль. Їх наявність у збалансованій кількості необхідна для безперервного перебігу метаболізму. Фолієва кислота (вітамін В₉) необхідна для нормального лейко- та еритропоезу, синтезу амінокислот та нуклеїнових кислот, пуринів і піримідинів. Під час вагітності захищає організм від дії тератогенних факторів.

Вітамін В₁₂ (Ціанокобаламін) активізує обмін вуглеводів, білків та ліпідів, бере участь у синтезі нуклеїнових кислот; стимулює еритропоез, нормалізує функцію печінки та нервової системи.

Вітаміни В₉ та В₁₂

діють синергічно, сприяючи відновленню слизової оболонки кишечника (при дисбіозі, особливо спричиненому ліками, коли виникає дефіцит вітамінів в наслідок блокування ферментних систем клітини антибіотиками, що призводить до порушення ендogenous синтезу вітамінів К та групи В, а також порушенню всмоктування вітамінів).

На сьогодні відсутні фармакокінетичні моделі для дослідження у людини складних біологічних речовин, які складаються з компонентів з різною молекулярною масою. Фолієва кислота добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті, метаболізується в печінці і тканинах, виводиться з жовчю і сечею.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Показання для застосування.

Лікування дорослих і дітей, починаючи з перших місяців життя, хворих на хронічні коліти різної етіології, у тому числі неспецифічні виразкові коліти, соматичні захворювання, ускладнені дисбактеріозами, що виникли в результаті застосування антибіотиків, сульфаніламідних препаратів та інших причин; осіб, що перенесли гострі кишкові інфекції, при наявності дисфункції кишкового тракту або виділенні патогенних і умовно-патогенних бактерій, а також в акушерсько-гінекологічній практиці при неспецифічних запальних захворюваннях геніталій та передпологовій підготовці вагітних групи "ризик" із порушенням чистоти вагінального секрету до III-IV ступеня.

Для проведення підтримуючої терапії при кропивниці, екземі, дитячому діатезі, атопічному дерматиті.

Протипоказання.

Гіперуливість до лактози чи іншого компонента препарату. Лактовіт форте протипоказаний пацієнтам з хворобою Лебера (спадкова атрофія зорового нерва).

Особливі застереження.

Для збереження життєздатності компонентів препарату бажано не запивати Лактовіт форте гарячими напоями.

Немовлятам препарат можна давати безпосередньо перед годуванням, відкривши капсулу та змішавши її з молоком.

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

Терапію Лактовітом форте можна призначати після курсу лікування бактеріофагами.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лактовіт Форте, при наявності показань щодо прийому, у період вагітності і годування груддю приймається у звичайних добових дозах.

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

Лактовіт Форте не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Можна застосовувати, починаючи з перших днів життя, але враховуючи лікарську форму (капсули), рекомендовано застосовувати дітям старше 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Призначається дорослим та дітям два рази на день, за 40 хвилин до їжі.

Добові дози для дорослих та дітей залежно від віку:

Лактовіт форте	Діти до 2-х років	Діти старше 2-х років	Дорослі	Дорослі максимальна доза
Разова доза	½ капсули	1 капсула	1 капсула	2 капсули
Добова доза	1 капсула	2 капсули	2 капсули	4 капсули

Дітям до 2-х років можна давати препарат безпосередньо перед годуванням, відкривши капсулу та розчинивши вміст в грудному молоці або кип'яченій воді. При необхідності розділити добовий прийом на два рази, капсулу розчиняють в 10 мл до утворення суспензії і приймають 5 мл розчину. Дітям старше 2 років - по 2 капсули на добу; дорослим – 2, максимально 4 капсули на добу.

Тривалість застосування:

при затяжному і хронічному перебігу дизентерії, післядизентерійному коліті, долікуванні реконвалесцентів після гіпертонічного кризу, а також при тривалій кишковій дисфункції не встановленої етіології лікування проводять не менше 4 - 6 тижнів;

при неспецифічному виразковому коліті, а також хронічних колітах і ентероколитах лікування проводять до 1,5 - 2 місяців;

при дисбактеріозах різної етіології лікування проводять 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 місяців. При захворюваннях, що перебігають із рецидивами, доцільні повторні курси лікування. У цих випадках перед призначенням препарату необхідно повторне дослідження мікрофлори.

В акушерсько-гінекологічній практиці Лактовіт форте застосовують внутрішньо в звичайних дозах.

Для передпологової підготовки вагітних групи "ризик" препарат призначають по 2 капсули, 1 раз на добу, протягом 5 - 8 днів. Лікування проводять під контролем відновлення чистоти вагінального секрету I - II ступеня, появи лактофлори і зникнення клінічних симптомів захворювання.

Передозування.

На сьогодні про випадки передозування Лактовіт форте не повідомлялось.

Побічні ефекти.

При медичному застосуванні препарату Лактовіт форте у рекомендованих дозах виникнення побічних реакцій малоімовірно. Однак вітамінні препарати, які є складовою цього лікарського засобу, можуть спричинити розвиток таких побічних реакцій:

Препарат вітаміну B₁₂:

Зазвичай, навіть при застосуванні у великих дозах є нетоксичним, однак може спричинити розвиток:

Алергічних реакцій: відчуття свербіжу, екзантема, кропив'янка, ангіоневротичний набряк (набряклість тіла, обличчя, губ), явища анафілаксії.

З боку шлунково-кишкового тракту: незначна діарея.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко – периферичний судинний тромбоз.

Препарат вітаміну B₉:

Алергічні реакції

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсичні явища.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі фолієва кислота зменшує ефекти фенітоїну, піримідону, ПАСК, сульфосалазину, пероральних контрацептивів.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С, в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

10 капсул в блістері, по 3 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.