

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LACTEOL 170 mg, capsule

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

- *Lactobacillus LB\**, geïnactiveerd ..... 5x10<sup>9</sup>
- Gefermenteerd kwekmilieu (geneutraliseerd) ..... 80 mg
- Equivalent aan 170 mg werkzame stoffen voor een capsule van 235 mg

\* *Lactobacillus fermentum* en *Lactobacillus delbrueckii*

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule, hard

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

LACTEOL 170 mg, capsule wordt aangeboden voor de symptomatische behandeling van diarree:

- Als aanvulling op orale rehydratie voor zuigelingen en kinderen jonger dan twee jaar
- Als aanvulling op rehydratie en/of dieetmaatregelen bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar.

Rehydratie is de basisbehandeling van diarree.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Oraal.

De gebruikelijke dosering is 2 tot 4 capsules per dag voor volwassenen en kinderen en 2 capsules per dag voor zuigelingen (jonger dan 2 jaar) als aanvulling op rehydratie.

Voor zuigelingen en kinderen jonger die de capsule niet kunnen doorslikken, kan de capsule worden geopend en de inhoud gemengd worden met wat water.

### 4.3 Contra-indicaties

LACTEOL 170 mg, capsule is gecontra-indiceerd voor patiënten

- met een overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- met lactose-intolerantie (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).
- met salmonellose.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

##### Bijzondere waarschuwingen

- \* Als de diarree aanhoudt na 2 dagen behandeling, moet de behandeling herzien worden.
- \* Vanwege de aanwezigheid van lactose mag dit geneesmiddel niet gebruikt worden in geval van aangeboren galactosemie, glucosegalactosemalabsorptie en bij gebrek aan lactase.
- \* Patiënten met een voorgeschiedenis van koemelkeiwitalergie moeten Lacteol 170 mg capsules niet gebruiken.

##### Voorzorgen bij gebruik

Alle patiënten moeten geïnformeerd worden over de noodzaak van:

- rehydratie door veel drinken van zoute of zoete dranken om het vochtverlies door de diarree te compenseren (de gemiddelde behoefte aan water van een volwassene is 2 liter per dag),
- voeding tijdens de diarreeaanval:
  - waarbij sommige voedingsmiddelen vermeden worden, met name rauwkost, vruchten, groene groenten, sterk gekruide gerechten, en ijskoude voeding of dranken,
  - liefst gegrild vlees en rijst.

Bij zuigelingen en kinderen moet duidelijk en nauwkeurig uitgelegd worden hoe eventueel voorgeschreven orale rehydratiezouten gereconstitueerd en gebruikt moeten worden. Vermijden van melk en melkproducten moet voor elk geval individueel bepaald worden.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Er zijn echter geen geneesmiddelinteracties bekend.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van LACTEOL 170 mg capsule op de vruchtbaarheid bij de mens.

##### Zwangerschap

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Klinisch gezien is er tot op heden geen specifiek malformatief of foetotoxisch effect gerapporteerd. Het monitoren van zwangerschappen die worden blootgesteld aan LACTEOL 170 mg capsule is echter onvoldoende om elk risico uit te sluiten.

LACTEOL 170 mg capsule wordt derhalve niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

##### Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van *Lactobacillus LB*/metaboliëten in de moedermelk. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

LACTEOL 170 mg capsule mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er werd geen enkele invloed waargenomen op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

## 4.8 Bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties (*Immuunsysteemaandoeningen*) en netelroos (*Huid- onderhuidaandoeningen*) werden waargenomen in het kader van geneesmiddelenbewaking, zonder dat dit met zekerheid in verband gebracht kon worden met de toediening van LACTEOL 170 mg, capsule.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

## 4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Micro-organismen tegen diarree, ATC-code: A07FA01

*In vitro* of bij dieren wijzen de farmacologische onderzoeken op 3 soorten mechanismen:

- een directe bacteriostatische werking door de chemische stoffen geproduceerd door geïnactiveerde *Lactobacillus* LB (melkzuur, antibiotica van onbekende samenstelling);
- een niet-specifieke immunostimulatie van de slijmvliezen (verhoogde productie van IgA);
- een stimulatie van de groei van de afwerende acidogene flora, voornamelijk te wijten aan de aanwezigheid van tal van vitamines van de B-groep.

Het werkingsmechanisme werd niet bewezen bij de mens.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Onderzoeken van toxiciteit bij eenmalige doses of herhaalde orale toediening gedurende 5 dagen vertoonden geen schadelijk effect bij muizen.

Er zijn geen onderzoeken naar chronische toxiciteit, carcinogeniteit of vruchtbaarheid en voortplanting uitgevoerd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Kieselzuur  
Talk  
Magnesiumstearaat  
Watervrije lactose

Adjuvantia voor lyofilisatie: lactosemonohydraat, calciumcarbonaat  
Samenstelling van de buitenlaag van de capsule: gelatine, water, titaandioxide

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen vocht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

20 capsules in blisterverpakkingen.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

ADARE Pharmaceuticals SAS  
Route de Bû  
78550 HOUDAN  
Frankrijk

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE134294

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 februari 1995

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuring: 09/2019

**11. DOSIMETRIE**

Niet van toepassing.

**12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN**

Niet van toepassing.

**ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift