

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування медичного імунобіологічного препарату**  
**ЛАКТОМУН**  
**(LACTOMUN®)**

**Склад:**

1 саше містить:

*діючі речовини:* Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium lactis, Lactococcus lactis не менш ніж 1,0x10<sup>9</sup> КУО/г.

*допоміжні речовини:* рисовий крохмаль – 2,34 г, мальтодекстрин – 0,60 г.

**Лікарська форма.** Порошок для оральної суспензії.

**Основні фізико-хімічні властивості:** порошок від білого до бежевого кольору; допускається наявність крапель червоного кольору. При розчиненні утворюється суспензія білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Антидіарейні мікробні препарати. Лактобактерії.

Код АТХ. А07FA01.

**Імунологічні і біологічні властивості**

Лактомун – комбінований мікробний препарат, який містить високоефективну комбінацію живих бактерій: *Lactococcus lactis, Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium lactis*.

Ці пробіотичні бактерії є нормальною складовою природної мікрофлори кишечника та містяться в травному тракті новонародженої дитини.

Пробіотичні бактерії мають велике біохімічне значення для організму людини:

- бродіння лактози змінює рН фактор в кислий бік. Кисле середовище пригнічує ріст патогенних і умовно-патогенних бактерій і забезпечує оптимальну дію травних ферментів;
- приймають участь в синтезі вітамінів групи В, вітаміну К, аскорбінової кислоти, підвищуючи тим самим резистентність організму до дії несприятливих факторів навколишнього середовища;
- приймають участь в метаболізмі жовчних пігментів і жовчних кислот;
- синтезують речовини з антибактеріальною активністю;
- підвищують імунну реактивність організму.

Лактобактерії та біфідобактерії Лактомуну підтримують і регулюють фізіологічну рівновагу мікрофлори кишечника, сприяють швидкій колонізації коменсальними бактеріями та одночасно перешкоджають колонізації і росту патогенних бактерій. Кишковий бар'єр зміцнюється пробіотиками за рахунок декількох механізмів дії, в тому числі за рахунок відновлення структури непроникної білкової мембрани, що стимулює регуляцію муцинових генів і секрецію дефензинів. Імуностимулюючі властивості пробіотичних бактерій Лактомуну здійснюються за рахунок їх здатності знижувати реактивність Т-хелперів 2-го типу при одночасному підвищенні реактивності Т-хелперів 1-го типу і Т-супресорів, що особливо важливо для зміцнення імунітету та попередження розвитку алергії у вагітних і немовлят.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Профілактика і лікування дисбактеріозу кишечника у недоношених немовлят і дітей, що народилися шляхом кесаревого розтину.
- Профілактика і лікування дисбактеріозу кишечника у дітей, які знаходяться на штучному вигодовуванні або приймають антибіотики.
- Профілактика алергічних захворювань (атопічний дерматит, діатез, кропивниця, харчова алергія) у дітей з перших днів життя (якщо один чи обидва батьки мають в анамнезі алергічні захворювання).
- Лікування алергічних захворювань у дітей з перших днів життя (атопічний дерматит, діатез, кропивниця, харчова алергія) при комплексній терапії.
- Профілактика алергічних захворювань у вагітних (якщо один чи обидва батьки майбутньої дитини з ускладненим алергологічним анамнезом).
- Лікування алергічних захворювань у вагітних при комплексній терапії.

**Протипоказання**

Гіперчутливість до компонентів препарату або до молочних продуктів.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Лакто- й біфідобактерії, як і інші бактерії, є чутливими до дії антибіотиків, тому Лактомун рекомендується приймати через 3 години після прийому антибіотиків.

**Особливості застосування.**

Препарат застосовувати внутрішньо у вигляді розчину, бажано під час їжі.

Див. розділ «Спосіб застосування та дози».

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Лактомун застосовують у період вагітності або годування груддю.

Див. розділ «Спосіб застосування та дози».

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

Не вивчалась.

**Спосіб застосування і дози.**

Препарат застосовувати внутрішньо у вигляді розчину.

Розчинити вміст 1 саше в 100 мл води, молока чи фруктового соку кімнатної температури, залишити на 10 хвилин, ретельно перемішати та випити, бажано під час їжі. Невикористаний вміст саше зберігати не більше 1 доби в холодильнику.

*Немовлята й діти до 2-х років:* по ½саше 1 раз на день.

*Вагітні й діти від 2-х років:* по 1 саше 1 раз на день.

Тривалість лікування залежить від причини розвитку захворювання та індивідуальних властивостей організму.

**Діти.**

Застосування у педіатричній практиці див. розділ «Спосіб застосування та дози».

**Передозування.**

Повідомлялось про один випадок передозування препарату у дитини віком 1 місяця. Наслідком чого була реакція гіперчутливості.

**Побічні реакції.**

Можливі реакції гіперчутливості до компонентів препарату.

**Термін придатності**

2 роки.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

14 саше пакують у картонну коробку разом з інструкцією про застосування.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник .**

Winlove Bio Industries B.V.

Variopack Lohnfertigungen GmbH (пакувальник).

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Hulstweg 11, 1032 LB Amsterdam, Нідерланди.

Kolberger Str. 13-15, 63667 Nidda-Harb, Hesse, Німеччина.

**Заявник**

ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»

03115, м. Київ, вул. М. Котельникова, 1, тел. +38 (044) 422-50-70.