

Збирен извештај за особините на лекот

Prolife[®] / Пролајф[®] капсули

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Prolife[®] / Пролајф[®]

Живи лиофилизирани млечно-киселински бактерии со витамини
20 капсули
Содржина на капсулата: 420 mg
Вкупна нето-маса 8,4 g e

АТС А07FA51

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Капсули

Состав:

Глукоолигосахарид, *Bacillus coagulans* BC4 (*Lactobacillus sporogenes*) во количина од 3×10^8 живи бактерии способни за размножување, vitamin B6 (piridoksin hidrohlorid), vitamin B2 (riboflavin), vitamin B1 (tiamin hidrohlorid), vitamin B12 (cijanokobalmin).

		во 100 г	во 1 капсула	% РДА*
Протеини		не содржи протеини	не содржи протеини	
Јаглехидрати		88,8 g	0,373g	
Масти		0,97 g	0,004 g	
Витамин Б6 (пиридоксин хидрохлорид)		238,09 mg	1,00 mg	71,4%
Витамин Б2 (рибофлавин)		190,472 mg	0,80 mg	57,1%
Витамин Б1(тиамин хидрохлорид)		166,663 mg	0,70 mg	63,6%
Витамин Б12 (цијанокобалмин)		119,04 µg	0,50 µg	20%
<i>Bacillus coagulans</i> BC4 (<i>Lactobacillus</i> <i>sporogenes</i>)	живи клетки во количина од	$71,43 \times 10^9$	3×10^8	

* Препорачана дневна доза (Рекомендеша Аллоњантес)

* За целосна листа на експлицитни видови, погледнете точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капсула



[Handwritten signature]
1

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Prolife капсулите се употребуваат за превенција и третман на дијареја, акутна или хронична констипација, метеоризам и други дигестивни пореметувања предизвикани од:

- бактериски и вирусни инфекции на дигестивниот тракт,
- после долготраен третман со антибиотици од широк спектар,
- ирадијација на абдоминалните и карличните органи.

4.2. Дозирање и начин на употреба

2 капсули, дневно на гладно.

4.3. Контраиндикации

Prolife капсулите не треба да се употребуваат при преосетливост на било која од составните компоненти на лекот

4.4. Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Пред да се започне со примената на **Prolife** капсулите, пациентот мора да се консултира со својот лекар ако:

- телесната температура е над 38°C,
- има крв или слуз во столицата,
- дијарејата е повеќе од 2 дена,
- дијарејата е придружена со дехидратација и губење на телесната тежина,
- дијарејата е придружена со интестинална болка,
- постојат хронични заболувања во дигестивниот тракт.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Prolife капсулите може да се земаат со антибиотици и хомеопатски лекови. Резерпинот и албумин танатот ја редуцираат активноста на **Prolife** капсулите за околу 50%. Аскорбинската киселина ја редуцира активноста за 33%.

4.6 Употреба за време на бременост и лактација

Нема податоци за тератогени ефекти на **Prolife** капсулите. За употреба на **Prolife** капсулите за време на бременост и доење, потребна е консултација со лекар.

4.7. Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Нема влијание.



4.8. Несакани дејства

Нема некои позначајни предупредувања за несаканите ефекти на **Prolife** капсулите. Постои можност за појава на преосетливост кон некоја од составните компоненти на лекот.

Пријавување на сомнеж за несакани ефекти

По добивање на одобрение за лекот, важно е пријавување на сомнежи за негови несакани ефекти. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот од корист и ризик од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријавуваат секој сомнеж за несакан ефект на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Не е познато предозирање при употреба на **Prolife** капсулите.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамија

Prolife капсулите содржат бактериски антидијарејици и еупептици. Тие содржат живи лиофилизирани млечно-киселински бактерии, што нормално се присутни во цревната флора. Доколку настанат нарушувања во флората на тенкото и дебелото црево, можат да се појават разни дигестивни пореметувања. **Prolife** капсулите ја регулираат рамнотежата на цревната флора со формирање на природна еколошка бариера, што помага во превенирањето на инвазијата од патогени бактерии. Млечно-киселинските бактерии ја намалуваат рН вредноста на цревната средина со создавање на млечна киселина. Како резултат на тоа, дигестивните ензими можат да функционираат соодветно и спречен е претераниот раст на патогените бактерии. Докажано е дека соевите содржани во **Prolife** капсулите создаваат ензими кои се способни да ги уништат коли бактериите и некои патогени соеви на *Staphylococcus* и да предизвикаат лизирање на некои соеви на *Proteus*. Под влијание на **Prolife** капсулите, биорасположивоста на витамините од Б-комплексот е зголемена. Млечнокиселинските бактерии во **Prolife** капсулите се отпорни на антибиотици и хомеопатски лекови.

5.2. Фармакокинетика

Ефикасноста на пробиотиците е резултат на нивната способност да преживеат во горните партии на гастроинтестиналниот тракт, со што се зголемува нивниот ефект во колонот. Односно, пробиотиците се



способни да преживеат во киселата средина на желудникот и алкалните услови во дуоденумот, да адхерираат на интестиналната мукоза на колонот и да го колонизираат колонот.

После орална примена на **Prolife** капсулите, *Lactobacillus sporogenes* не се ресорбираат од гастроинтестиналниот тракт. Местото на делување на **Prolife** капсулите е во дисталните делови на цревата, почнувајќи од јејунумот. **Prolife** капсулите немаат системско дејство.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Нема други предклинички податоци од важност, од оние кои веќе се прикажани во другите делови од овој Збирен извештај за особините лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на експииенси

Супстанции за зголемување на волуменот: Магнезиум стеарат, колоиден силициум; желатин, малтодекстин, титан диоксид (E171), обојувачи: индиго кармин (E332), тринатриум цитрат (E331), лимонска киселина (E330).

6.2. Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3. Рок на употреба

Втиснат на надворешна амбалажа

Да не се употребува после истекот на рокот на употреба!

6.4. Начин на чување

Да се чува на суво место, на температура до 25°C.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5. Пакување

Кутија со 20 капсули во блистер

6.6. Упатство за употреба

Само за орална употреба.

6.7 Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава и/или да се продава без рецепт (БР*)

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Еуролек дооел Скопје, Качанички пат 174, Визбегово, 1010 Скопје тел 02-2655-855

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11-2828/2 на 18.08.2020

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

01.2021

