

Збирен извештај за особините на лекот

PROLIFE пастили

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Prolife[®] / Пролајф[®]

пастили

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Состав:

Bacillus coagulans BC4 (*Lactobacillus sporogenes*) во количина од $2,5 \times 10^8$ живи микроорганизми способни за размножување, vitamin B6 (piridoksin hidrohlorid), vitamin B2 (riboflavin), vitamin B1 (tiamin hidrohlorid), vitamin B12 (cijanokobalmin).

		во 100 г	во 1 пастила	% RDA*
Протеини (N x 6,25)		0,20 g	0,003 g	
Јаглехидрати		77,00 g	1,115 g	
Од нив како полиоли		5,0 g	0,075 g	
Масти		0,7 g	0,011 g	
Витамин Б6 (пиридоксин хидрохлорид)		44,60 mg	0,67 mg	47,9%
Витамин Б2 (рибофлавин)		36,00 mg	0,54 mg	38,6%
Витамин Б1(тиамин хидрохлорид)		31,30 mg	0,47 mg	42,7%
Витамин Б12 (цијанокобалмин)		22,60 µg	0,34 µg	13,6%
Vacillus coagulans BC4 (Lactobacillus sporogenes)	живи клетки во количина од	2×10^{10}	$2,5 \times 10^8$	

* Препорачана дневна доза (Recommended Dietary Allowances)

* За целосна листа на ексципиенси види точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

PROLIFE пастили

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Prolife пастили се употребуваат за превентивен 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 антибиотик од широк спектар,





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

Потребно е да се придржува на препорачаните дневни дози.
Да се чува на места достапни за деца.

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

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамија

Prolife пастили содржи 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** пастили 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** пастили 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** пастили, биорасположивоста на витамините од Б-комплексот е зголемена. Млечнокиселинските бактерии во **Prolife** пастили 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** пастили, *Lactobacillus sporogenes* не се ресорбираат од гастроинтестиналниот тракт. Местото на делување на **Prolife** пастили е во дисталните делови на цревата, почнувајќи од јејунумот. **Prolife** пастили 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 ексципиенси

Засладувач: Сахароза, глюкоолигосахарид, сорбитол (Е 420), супстанции за зголемување на волуменот; микрокристална целулоза, талк, магнезиум стеарат, ксантанска гума, колоиден силициум, малтодекстрин, тринатриум цитрат (Е331), лимонска киселина (Е330).

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

24 пасти за цвакање од 1.5 g

Вкупна нето-маса: 36 g e

6.6. Упатство за употреба/ракување

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

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11-2830/2 на 18.08.2020

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

01. 2021

