

Збирен извештај за особините на лекот

PROLIFE суспензија

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Prolife[®] / Пролајф[®]

суспензија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Состав:

7 шишенца од 8 ml со затворувач- резервоар .

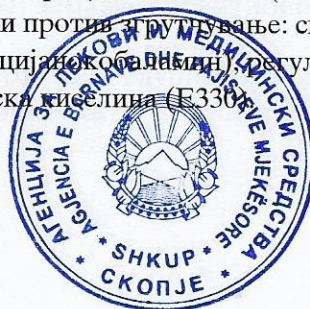
Нето-маса на шишенцето од 8 ml вклучувајќи ја и содржината на затворувачот - резервоар е 8,8g

Затворувач		во 100 ml	во 1 припремено шишенце	% RDA*
Vitamin B6 (piridoksin hidrohlorid)		9,55 mg	0,84 mg	60%
Vitamin B1 (tiamin hidrohlorid)		7,50 mg	0,66 mg	60%
Vitamin B2 (riboflavin)		7,9 mg	0,70 mg	50%
Vitamin B12 (cijanokobalamin)		11,36 µg	1,00 µg	40%
Lactobacillus Acidophilus La-14 [®] , Bacillus Coagulans BC4- Lactobacillus Sporogenes, Bifidobacterium Lactis HN019 [®] , Bifidobacterium Lactis BI-04 [®] , Lactobacillus plantarum LP 15 [®]	живи клетки во количина од	$\geq 2,4 \times 10^{10}$	$\geq 2,1 \times 10^9$	
* препорачан дневен внес (Recommended Dietary Allowances)				

Шишенце: вода, глюкоолигосахариди (800mg), фруктоза, арома, регулатор на киселост: лимонска киселина (E 330), конзерванси: калиум сорбат (E 202) и натриум бензоат (E 211).

Затворувач-резервоар: малтодекстрин, живи бактериски култури: Lactobacillus Acidophilus La-14[®], Bacillus Coagulans BC4-Lactobacillus Sporogenes, Bifidobacterium Lactis HN019[®], Bifidobacterium Lactis BI-04[®], Lactobacillus Plantarum LP115[®], пченкарен скроб, витамин Б6 (пиридоксин хидрохлорид), витамин Б1 (тиамин хидрохлорид), витамин Б2 (рибофлавин), состојки против згушување: силициум диоксид, магнезиум стеарат; витамин Б12 (цијанокобаламин), регулатори на киселост: тринатриум цитрат (E331), лимонска киселина (E330).

Без глутен. Без лактоза.



3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

PROLIFE перорална суспензија

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Prolife суспензија 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

Едно шишенце дневно, на гладно

1. Завртете го затвораот десно до крај..
2. Добро промешајте ја содржината во шишенцето.
3. Отворете го шишенцето и испијте ја содржината

4.3. Контраиндикации

Prolife суспензија не треба да се употребуваат при преосетливост на било која од составните компоненти на лекот, или на млеко и млечни производи.

4.4. Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

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

- телесната температурата 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 суспензија може да се земаат со антибиотици и хомеопатски лекови.

Резерпинот и албумин танатот ја редуцираат активноста на **Prolife** суспензија 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** суспензија. За употреба на **Prolife** суспензија 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** суспензија. 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

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** суспензија.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамија

Prolife суспензија содржи бактериски антидијарејци 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** суспензија 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 спречат претераното раст на патогените бактерии. Докажано е дека содржаните во **Prolife** суспензија 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** суспензија, биорасположивоста на витамините од Б-комплексот е зголемена. Млечнокиселинските бактерии во **Prolife** суспензија 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** суспензија, пробиотски соеви не се ресорбираат во гастроинтестиналниот тракт. Местото на делување на **Prolife** суспензија е во дисталните делови на цревата, почнувајќи од јејунумот. **Prolife** суспензија 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. Инкомпатибилност

Не е позната.

6.2. Рок на употреба

Втиснат на надворешна амбалажа

Да не се употребува после истекот на рокот на употреба!

6.3. Начин на чување

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

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.4. Пакување

7 шишенца од 8 ml со приготвен затворац

Нето-маса на шишенце од 8 ml вклучувајќи ја и содржината на припремениот затворац е 8,8g е

6.5. Упатство за употреба/ракување

Само за орална употреба

6.6. Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека без рецепт (B0)

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
11-2829/2 на 18.08.2020

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
01.2021

