



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE A MEDICAMENTULUI
MARKETING AUTHORIZATION OF MEDICINAL PRODUCT
în baza ordinului AMDM RM (nr. Rg04-000106 din 13 mai 2020)
in accordance with order of MMDA RM (nr. Rg04-000106 from 13 mai 2020)

Se decide autorizarea produsului:
has been decided the registration of product:

Denumire comercială:

Name:

Lacto-G®

**Formă farmaceutică, doză, mărimea
ambalajului:**

Dosage form, strength and package size:

capsule 5x10⁹ CFU N10

Compoziția: substanțe active: Lactobacillus acidophilus 2,5 x10⁹ CFU 25 mg; Bifidobacterium longum, Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium infantis - cantitatea sumară nu mai puțin de 2,5x10⁹ 25 mg
Composition: excipienți: anexa 1

Deținător al Certificatului de Înregistrare:

Marketing Authorization Holder:

GM Pharmaceuticals Ltd., Georgia

Producător:

Manufacturer:

GM Pharmaceuticals Ltd., Georgia

Clasificare ATC:

ATC classification:

A07FA01

Termen de valabilitate:

Shelf life:

24 luni

Număr de înregistrare, data emiterii:

Registration number and date of issue:

26207 din 13 mai 2020

**Rezumatul caracteristicilor produsului și
prospectul**

Summary of the product and patient information leaflet

anexa 1

Informații privind etichetarea

Information on the labeling

anexa 2

Parametrii de calitate ai produsului sunt cei prevăzuți în documentația care a stat la baza eliberării prezentului Certificat de Înregistrare. Orice modificare a datelor specificate în Certificatul de Înregistrare sau în documentația de autorizare trebuie raportată și aprobată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Prezentul Certificat de Înregistrare are o valabilitate nedeterminată de la data emiterii și nu condiționează importul.

The quality of the product is that which is stipulated by the documentations which were the basis for giving this particular Marketing Authorization. Any modification of the data stipulated by the Marketing Authorization or documentation must be reported to the Medicines and Medical Devices Agency and have its approval. The Marketing Authorization has indefinite validity after emission and doesn't guarantee the import of the medicinal product.

Directorul general



Silvia CIBOTARI

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency
Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
 ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
 MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko, 2/1
 SECȚIA AUTORIZARE
 MEDICAMENTE



-  CMYK
-  CMYK
-  CMYK
-  CMYK

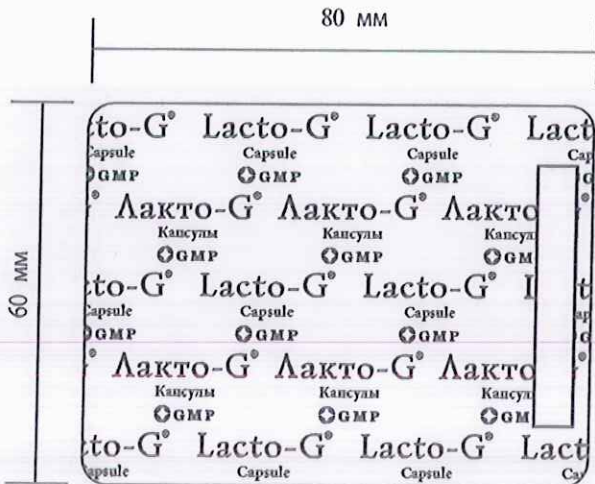


Lacto-G
 capsule

Размеры коробки: 85 x 22 x 64 мм
 Минимальный размер шрифта - 7 pt

AGENȚIA MEDICAMENTULUI
 ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
 MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko, 2/1
 SECȚIA AUTORIZARE
 MEDICAMENTE

GM Pharmaceuticals Ltd.			
СПЕЦИФИКАЦИЯ			
Документ №: 5092MDA/Sp/14	Производство Версия : 01 Ст. 01 от 01	Оригинал	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> М.П. 20-08-2014 040306308 </div>
Спецификация: для блистера препарата ЛАКТО-G комб. №10			
Сделано: Нач. отдела регистрации:	Одобрено: Нач. отдела контроля качества:	Утвердил: Генеральный Директор:	
 _____ Подпись	 _____ Подпись	 _____ Подпись	10.10.14 _____ Дата
10.10.14 _____ Дата	13.10.14 _____ Дата	13.10.14 _____ Дата	



место нанесения серии
и срока годности

Масштаб 1:1

Размеры блистера - 80 мм x 60 мм

Минимальная величина шрифта - 7 кегль

фон: фольга

Pantone Black K_100%

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lacto-G capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 capsulă conține nu mai puțin de 5×10^9 CFU bacterii vii:

Lactobacillus acidophilus – nu mai puțin de $2,5 \times 10^9$ CFU (25 mg), *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium infantis* – cantitatea sumară nu mai puțin de $2,5 \times 10^9$ CFU (25 mg);

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

Capsule polizaharidice tari nr.0 cu căpăcel și corp transparente.

Conținutul capsulei: pulbere albă cu incluziuni gălbui.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Profilaxia și tratamentul tulburărilor echilibrului microflorei intestinale – disbacteriozei (sindromul intestinului iritat);
- disbacterioze la adulți și copii, determinate de administrarea antibioticelor și remediilor chimioterapice;
- diaree, meteorism, constipații;
- colite, gastroenterocolite (acute și cronice).

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare orală.

Copiilor cu vârsta sub 2 ani se administrează conținutul unei capsule, amestecat cu o cantitate mică de lichid (suc, apă îndulcită), până la mese.

Copiilor cu vârsta de 2-12 ani se administrează câte 1-2 capsule pe zi până la mese, cu o cantitate mică de lichid.

Adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani se administrează câte 2-3 capsule pe zi pe nemâncate sau până la mese, cu o cantitate mică de lichid.

Durata tratamentului depinde de etiologia disbacteriozei și particularitățile individuale ale organismului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau orice alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Copiilor cu vârsta sub 6 ani tratamentul diareei se va efectua sub supravegherea medicului.

Dacă simptomele diareei persistă după 2 zile de tratament, e necesar de adresat la medic.

În caz de diaree e necesar de acordat o atenție deosebită restituirii lichidului și electroliților pierduți.



Pe durata tratamentului nu se recomandă consumul alcoolului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt înregistrate interacțiuni nefavorabile ale Lacto-G cu alte medicamente.

Pentru sporirea eficacității medicamentului se recomandă de administrat Lacto-G peste 3 ore după administrarea antibioticelor și chimioterapicelor.

4.6 Sarcina și alăptarea

Administrarea de Lacto-G în sarcină și perioada de alăptare este posibilă conform indicațiilor.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Administrarea de Lacto-G nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Medicamentul, de regulă, este bine tolerat.

La administrarea în doze recomandate reacții adverse nu au fost semnalate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite de a continua monitorizarea raportului dintre beneficiul și riscul medicamentului.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze oricare reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9 Supradozaj

Cazuri de supradozaj nu au fost raportate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Microorganisme antidiareice, codul ATC: A07FA01.

Bacteriile acidolactice din componența medicamentului mențin și restabilesc echilibrul fiziologic al microflorei intestinale. Bifidobacteriile și lactobacilii, producând acid lactic și acetic, creează condiții nefavorabile pentru multiplicarea și activitatea microorganismelor patogene; participă în procesul de digestie și sinteză a vitaminelor (B, K), reglează echilibrul electrolitic, metabolismul proteinelor, fosfolipidelor, acizilor biliari și grași, bilirubinei, colesterolului.

Polizaharidele naturale – fructooligozaharide, creează un substrat bun pentru multiplicare, colonizare și activitatea bacteriilor intestinale – eubioticelor. Fructooligozaharidele nu disociază sub acțiunea acizilor digestivi și sub formă nemodificată nimeresc în porțiunea inferioară a intestinului.

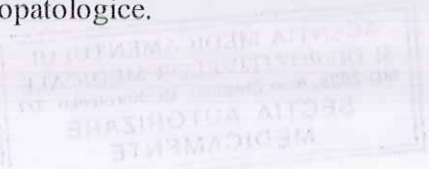
5.2. Proprietățile farmacocinetice

Efectuarea studiilor farmacocinetice ale medicamentului nu este posibilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Siguranța medicamentului a fost evaluată la șobolani și șoareci după administrarea orală a unei compoziții concentrate de bacterii acidofile, conținând $5,3 \times 10^{15}$ microbi/ml. La șobolani DL₅₀ a fost determinată la doza de 15 g/kg corp, la șoareci valoarea DL₅₀ a fost de 18,75 g/kg corp.

Studiile, efectuate pe iepuri, au arătat că administrarea zilnică a medicamentului timp de trei luni ($1,2 \times 10^6$ microbi/kg corp) nu a determinat modificări ale sângelui, urinei sau modificări histopatologice.



În studiile efectuate pe șobolani și iepuri s-a confirmat că medicamentul nu posedă activitate teratogenă în doze, care depășesc doza terapeutică de 150 ori.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fructooligozaharide
Maltodextrină de orez

Compoziția capsulei:

Polizaharide

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutii cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 capsule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

GM Pharmaceuticals Ltd.,
Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.
Tel.: +995 32 2404801/02; fax: +995 32 2404803

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

26207

9. DATA AUTORIZĂRII

13.05.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Lacto-G capsule

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lacto-G și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lacto-G
3. Cum să luați Lacto-G
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lacto-G
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lacto-G și pentru ce se utilizează

Lacto-G este un medicament, care reglează microflora intestinală.

Bifidobacteriile și lactobacilii din componența medicamentului mențin și restabilesc echilibrul fiziologic al microflorei intestinale.

Lacto-G se utilizează în:

- profilaxia și tratamentul tulburărilor echilibrului microflorei intestinale – disbacteriozei (sindromul intestinului iritat);
- disbacterioze la adulți și copii, determinate de administrarea antibioticelor și remediilor chimioterapice;
- diaree, balonarea abdomenului (meteorism), constipații;
- inflamația intestinului (colite și gastroenterocolite acute și cronice).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lacto-G

Nu luați Lacto-G în cazul:

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Lacto-G.

Copiiilor cu vârsta sub 6 ani tratamentul diareei se va efectua sub supravegherea medicului.

Dacă simptomele diareei persistă după 2 zile de tratament, e necesar să vă adresați la medic.

În caz de diaree e necesar să acordați o atenție deosebită restituirii lichidului și sărurilor pierdute.

Lacto-G împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.



Nu sunt înregistrate interacțiuni nefavorabile ale Lacto-G cu alte medicamente.

Pentru sporirea eficacității medicamentului se recomandă de administrat Lacto-G peste 3 ore după administrarea antibioticelor și chimioterapicelor.

Lacto-G împreună cu alimente, băuturi și alcool

Lacto-G se administrează pe nemâncate sau înainte de luarea mesei, cu o cantitate mică de lichid.

Pe durata tratamentului nu se recomandă consumul alcoolului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Lacto-G poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării conform indicațiilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea de Lacto-G nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Lacto-G

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Copiilor cu vârsta sub 2 ani se administrează conținutul unei capsule, amestecat cu o cantitate mică de lichid (suc, apă îndulcită), până la mese.

Copiilor cu vârsta de 2-12 ani se administrează câte 1-2 capsule pe zi până la mese, cu o cantitate mică de lichid.

Adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani se administrează câte 2-3 capsule pe zi pe nemâncate sau până la mese, cu o cantitate mică de lichid.

Durata tratamentului depinde de etiologia disbacteriozei și particularitățile individuale ale organismului.

Dacă luați mai mult Lacto-G decât trebuie

Nu sunt date privind supradozajul cu aceste medicament.

În caz de supradozaj adresați-vă imediat la medic.

Dacă uitați să luați Lacto-G

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie momentul următoarei doze, nu luați o doză dublă, ci continuați să administrați medicamentul după cum e recomandat, respectând intervalele obișnuite între prize.

Dacă încetați să luați Lacto-G

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Medicamentul, de regulă, este bine tolerat.

La administrarea în doze recomandate reacții adverse nu au fost semnalate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lacto-G

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lacto-G

1 capsulă conține:

- *Substanțe active:* nu mai puțin de 5×10^9 CFU bacterii vii:
Lactobacillus acidophilus – nu mai puțin de $2,5 \times 10^9$ CFU (25 mg), *Bifidobacterium longum*,
Bifidobacterium bifidum, *Bifidobacterium infantis* – cantitatea sumară nu mai puțin de $2,5 \times 10^9$ CFU (25 mg);
- *Celelalte componente sunt:* fructooligozaharide, maltodextrină de orez.
Compoziția capsulei: polizaharide.

Cum arată Lacto-G și conținutul ambalajului

Lacto-G se prezintă sub formă de capsule polizaharidice tari nr.0 cu căpăcel și corp transparente.

Conținutul capsulei: pulbere albă cu incluziuni gălbui.

Lacto-G este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

Tel.: +995 32 2404801/02; fax: +995 32 2404803

Fabricanții

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

UAS Laboratories LLC, SUA,

555 North 72nd Avenue, Wausau, WI 54401.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

