

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COLINFANT NEW BORN
prášek pro perorální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka obsahuje Escherichia coli cryodesiccata (O83:K24:H31) v počtu $0,8 \times 10^8$ až $1,6 \times 10^8$ bakterií.

Pomocné látky se známým účinkem: 100 mg sacharosy, 150 mg odtučněného sušeného mléka.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální suspenzi.

Lyofilizát je bělavá až slabě nažloutlá porézní hmota uložená v převážné většině v kompaktním celku na dně lahvičky. Po rozpuštění vznikne bělavá, slabě zakalená tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

COLINFANT NEW BORN je určen pro novorozence a kojence do 1 roku věku a pro nedonošené děti především k preventivnímu podání a to:

- k prevenci gastrointestinálních infekcí, především nosokomiálních, na novorozeneckých odděleních a v kojeneckých ústavech,
- k preventivnímu osídlování střeva na odděleních intenzivní péče u nedonošených či rizikových novorozenců zvláště ohrožených nosokomiálními infekcemi, často nekojených, po léčbě antibiotiky, která narušují přirozené složení střevní mikroflóry,
- individuálně ve všech případech, kde lze předpokládat narušení střevní mikroflóry (po selektivní dekontaminaci, po ozařování, po podávání antibiotik).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka je 1 ml, tj. obsah jedné lahvičky.

Podává se 1krát denně před jídlem, 3krát týdně po dobu 4 týdnů.

Je určena pro novorozence a kojence do 1 roku věku a pro nedonošené děti.

Způsob podání

Přípravek se podává perorálně.

Obsah jedné lahvičky se rozpustí přidáním 1 ml sterilní destilované vody, sterilní injekční stříkačkou, přičemž se zátku lahvičky po odstranění hliníkového uzávěru propíchne jehlou. U novorozenců a nedonošených dětí se roztok aplikuje stříkačkou bez injekční jehly přímo na kořen jazyka tak, aby je dítě vypilo, a dá se zapít čajem. Je-li nedonošené dítě dosud na parenterální výživě, je aplikace

prováděna žaludeční sondou. U dětí od 1 týdne do 1 roku života se obsah stříkačky přenesse do lahvičky s 5-10 ml čaje a dá dítěti vypít.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s imunodeficiencí je doporučena zvýšená pozornost lékaře.

Před a po podání přípravku se má provést bakteriologické vyšetření stolice pro kontrolu uchycení kmene *Escherichia coli*.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, fruktózy, vrozeným nedostatkem laktázy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázové deficiencí by tento přípravek neměli užívat.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kmen *Escherichia coli* obsažený v přípravku je citlivý na běžná antibiotika, je tudíž bezúčelné jej podávat souběžně s antibiotiky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Není relevantní. Přípravek je určen pro podávání dětem do jednoho roku věku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní. Přípravek je určen pro podávání dětem do jednoho roku věku.

4.8 Nežádoucí účinky

První den podávání přípravku se mohou v ojedinělých případech vyskytnout častější a řidší stolice. Jiné nežádoucí účinky nejsou známy.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Není známo. Pokud by k němu došlo, mohla by následovat 1-2 dny řidší častější stolice a poté spontánní úprava.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunopreparát.
ATC kód: A07FA

Mechanismus účinku

Mechanismus účinku je komplexní. Významná je snadná adherence kmene *Escherichia coli* k receptorům sliznice, kterou umožňuje přítomnost tl fimbrií.

V klinické studii, v níž bylo nahrazeno přirozené, náhodné osídlení střeva u zdravých novorozenců cíleným, kontrolovaným osídlením kmenem *Escherichia coli*, sérotyp O83:H24:K31, kmen přetrvával ve střevě v naprosté převaze po dobu 14-16 týdnů i déle a jeho přítomnost stimulovala lokální i celkovou imunitní odpověď, významnou zvláště u nekojených dětí.

Preventivní osídlení u nedonošených a rizikových dětí bylo použito v širší klinické praxi.

Snižovalo počet nosokomiálních infekcí, počet patogenů ve střevě i jinde, nutnost použití antibiotik a mortalitu ve srovnání s kontrolní skupinou.

Celkem bylo osídleno více než 2000 dětí.

V rámci přípravy podkladů pro registraci přípravku COLINFANT NEW BORN byla provedena klinická studie na oddělení nedonošených dětí, jejímž cílem bylo prokázat, že účinek přípravku obsahující kmen *Escherichia coli* O83:K24:H31 je plně srovnatelný s účinkem nativního přípravku připravovaného ze suspenze nepatogenního kmene *Escherichia coli*, sérotyp O83:K24:H31.

U dětí, kterým byl podán přípravek, byl významně nižší počet izolovaných patogenů i jejich druhů než u dětí léčených antibiotiky, kde po skončení léčby docházelo k vzestupu počtu patogenů i jednotlivých druhů. Antibiotika sice odstranila klinické projevy infekce, nikoliv však osídlení střeva patogeny.

Při a po aplikaci přípravku nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kmen *Escherichia coli* obsažený v přípravku COLINFANT NEW BORN je představitelem skupiny bakterií, které jsou součástí normální střevní mikroflóry. Velmi dobře osídluje střevní trakt (pravděpodobně pomocí tl fimbrií, které umožňují snadnou adherenci k receptorům sliznice střevní a jinými komplexními mechanismy). Dlouhodobá přítomnost kmene ve střevě stimuluje tvorbu specifických a nespecifických protilátek, a to jak lokálně, ve střevě a ve slinách, tak sérových. Má příznivý vliv na složení střevní mikroflóry, brání osídlení patogeny a vytlačuje enteropatogenní kmeny již přítomné (enteropatogenní *Escherichia coli*, klebsielly, *Pseudomonas aeruginosa* a v některých případech i salmonely). Příznivě působí u nosičů enteropatogenních kmenů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinnost a neškodnost kmene byly zkoušeny na bezkolostrálních, bezmikrobních selatech, kde osídlení tímto kmenem zabránilo u 100 % zvířat následné experimentální infekci enteropatogenním kmenem *Escherichia coli* a uhynutí zvířat.

U SPF-ICR myši byla hodnota LD₅₀ titru bakterií 10 na 9/1 ml. Při intraperitoneální aplikaci 0,5 ml přežívalo 100% myši.

Posouzení rizika pro životní prostředí

Přípravek nemá vliv na životní prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid amonný, sacharóza, odtučněné sušené mléko.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivých přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po otevření a rekonstituci se přípravek musí ihned spotřebovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte v původním obalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná lahvička, gumová zátka, hliníková pertle, krabička.

Velikost balení

1 x 12 lahviček.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

DYNTEC spol. s r.o.

Pražská 328, 411 55 Terezín

E-mail: dyntec@dyntec.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/762/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. září 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 6.5.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 6. 2018