

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**COLINFANT NEW BORN**  
Escherichia coli cryodesiccata  
Prášek pro perorální suspenzi

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek COLINFANT NEW BORN a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začne Vaše dítě přípravek COLINFANT NEW BORN užívat
3. Jak se přípravek COLINFANT NEW BORN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek COLINFANT NEW BORN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek COLINFANT NEW BORN a k čemu se užívá**

Přípravek COLINFANT NEW BORN je imunopreparát (probiotikum).

Přípravek COLINFANT NEW BORN je určen pro novorozence a kojence do 1 roku věku a pro nedonošené děti, zvláště nekojené, především k prevenci nemocničních nákaz, žaludečních a střevních onemocnění různého původu, poruch složení střevní mikroflóry např. po léčbě antibiotiky a u nosičů enteropatogenních kmenů (kmenů vyvolávajících střevní onemocnění).

Kmen Escherichia coli obsažený v přípravku je představitelem skupiny bakterií, které jsou součástí normální střevní mikroflóry. Velmi dobře osidluje střevní trakt a jeho dlouhodobá přítomnost ve střevě stimuluje tvorbu specifických a nespecifických protilátek, a to jak místní, ve střevě a ve slinách, tak celkovou v oběhu krevním. Má příznivý vliv na složení střevní mikroflóry, vytlačuje enteropatogenní kmeny a u pacientů se střevními onemocněními napomáhá k úpravě střevní flory. Příznivě působí též u nosičů enteropatogenních kmenů.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začne Vaše dítě přípravek COLINFANT NEW BORN užívat**

**Nepodávejte přípravek COLINFANT NEW BORN:**

- jestliže je Vaše dítě alergické na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku COLINFANT NEW BORN dítěti se poradte se svým lékařem.

U pacientů s poruchou imunity je doporučena zvýšená pozornost lékaře při podávání přípravku. Před a po podávání přípravku se má provést bakteriologické vyšetření stolice pro kontrolu uchycení kmene *Escherichia coli*.

### **Další léčivé přípravky a přípravek COLINFANT NEW BORN**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

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

### **Přípravek COLINFANT NEW BORN s jídlem a pitím.**

Přípravek se podává před jídlem a pitím.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek je určen pro podávání dětem do jednoho roku věku.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek je určen pro podávání dětem do jednoho roku věku.

### **Přípravek COLINFANT NEW BORN obsahuje sacharózu**

Pokud Vám lékař řekl, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete dítěti tento léčivý přípravek podávat.

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

## **3. Jak se přípravek COLINFANT NEW BORN užívá**

Vždy podávejte dítěti tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka přípravku je obsah jedné lahvičky rozpuštěný podle instrukcí uvedených v této příbalové informaci.

Přípravek se podává perorálně (ústí) 1krát denně před jídlem, 3krát týdně, po dobu 4 týdnů.

Obsah jedné lahvičky se rozpustí přidáním 1 ml sterilní destilované vody sterilní injekční stříkačkou, přičemž se zátko lahvičky po odstranění hliníkového uzávěru propíchnou jehlou. U novorozenců a nedonošených dětí se přípravek podává stříkačkou bez injekční jehly přímo na kořen jazyka tak, aby jej dítě nevyplivlo, a dá se zapít čajem. Je-li nedonošené dítě krmené parenterálně (do žíly), je aplikace prováděna žaludeční sondou. U dětí od 1 týdne do 1 roku věku se obsah stříkačky přeneso do 5-10 ml čaje a dá se dítěti vypít.

### **Jestliže jste podal(a) dítěti více přípravku COLINFANT NEW BORN, než jste měl(a)**

Předávkování není známo. Pokud by k němu došlo, mohly by následovat 1-2 dny řídké stolice, poté spontánní úprava.

### **Jestliže jste zapomněl(a) podat přípravek COLINFANT NEW BORN**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a informujte svého lékaře.

### **Jestliže jste přestal(a) podávat přípravek COLINFANT NEW BORN**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

##### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete také hlásit přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek COLINFANT NEW BORN uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Po otevření a rekonstituci se přípravek musí ihned spotřebovat.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za "Použitelné do:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození uzavření lékovky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek COLINFANT NEW BORN obsahuje**

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

Pomocné látky: 100 mg sacharosu, 150 mg odtučněného sušeného mléka

Dalšími složkami jsou hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, chlorid amonný.

**Jak přípravek COLINFANT NEW BORN vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek COLINFANT NEW BORN je bělavá až slabě nažloutlá porézní hmota uložená v převážně většině v kompaktním celku na dně lahvičky. Po rozpuštění vznikne bělavá slabě zakalená tekutina.

Kartonová krabička obsahuje 12 skleněných lahviček s lyofilizovaným přípravkem uzavřených gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem a tuto příbalovou informaci.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

DYNTEC spol. s r.o.

Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika

E-mail: [dyntec@dyntec.cz](mailto:dyntec@dyntec.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

4. 6. 2018