

Gostyń, dn. 13 sierpnia 2019 r.

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Gostyniu  
Pl. Karola Marcinkowskiego 8/9, 63-800 Gostyń

### Wykonawcy

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego  
pn.: *Dostawa leków dla apteki szpitalnej SPZOZ w Gostyniu.* Numer  
postępowania: *SPZOZXII/4/19*

### ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SIWZ

W związku z zapytaniami do SIWZ, jakie wpłynęły od Wykonawców, Zamawiający wyjaśnia:

#### Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Lock™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% w postaci bezigłowej ampułki x 5ml z systemem Luer Slip, Luer Lock skuteczność potwierdzona wieloma badaniami klinicznymi w porównaniu do Heparyny, stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności cewnika i/lub portu dożylnego ograniczając krwawienia (pacjenci z HIT), stosowany jako skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe i przeciwbakteryjne?

#### Odpowiedź nr 1

Zamawiający wymaga preparatu opisanego w SIWZ.

#### Pytanie nr 2

Czy Zamawiający dopuści produkt o pojemności 5 ml pakowany po 20 szt. w kartonie z przeliczeniem zamawianej ilości?

#### Odpowiedź nr 2

Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie produktu pakowanego po 20 sztuk z przeliczeniem zamawianej ilości.

#### Pytanie nr 3

Czy Zamawiający w par. 3.2. usunie możliwość składania zamówień w formie telefonicznej? Zgodnie z art. 36z ust. 4 Prawa farmaceutycznego (w brzmieniu obowiązującym od 12 lipca 2015 r.) zamówienia na leki muszą być składane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Nie ma możliwości składania zamówień w formie telefonicznej.

#### Odpowiedź nr 3

Art. 36z ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne nie narzuca formy zamawiania wszystkich leków, lecz tylko tych o których mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2-5. Nie określa zatem sposobu zamawiania leków o kategorii dostępności OTC, które mogą być zamawiane np. telefonicznie. Stąd nie zgadzając się z argumentacją przytoczoną w pytaniu Zamawiający nie usunie w par. 3.2 możliwości telefonicznego składania zamówień.

#### Pytanie nr 4

Czy Zamawiający zmieni określony w par. 3.3 termin dostaw „na ratunek” z 8 godzin na 12 godzin? Tak określony termin dostawy faworyzuje lokalnych dostawców i w praktyce wyklucza z udziału w postępowaniu tych, którzy są w stanie dostarczyć przedmiot zamówienia w cenach dużo niższych ale w terminie niewiele dłuższym (jak np. 12 godzin). W konsekwencji zapis ten narusza konkurencję oraz zasadę równego udziału stron w postępowaniu – co wynika choćby z Wyroku KIO z dnia 22 grudnia 2009 r. (KIO/UZP 1734/09): „Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie tylko poprzez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty. Postanowienia tego typu nie mogą wprowadzać wymogów, które różnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić.”

#### **Odpowiedź nr 4**

Zamawiający w stawianych wymaganiach kieruje się przede wszystkim koniecznością zapewnienia Pacjentom leczenia we właściwym standardzie. Szereg leków, w tym antybiotyki ratujące życie, mają wymagane dawkowanie co 8 godzin. Wydłużenie czasu dostawy na cito do 12 godzin mogłoby spowodować, że Pacjent byłby pozbawiony możliwości leczenia i narażony na utratę zdrowia lub życia. Stąd Zamawiający nie zmieni terminu dostaw „na ratunek”.

#### **Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający zmniejszy wartość kary umownej określonej w par. 5.1.1 z 10% do wartości max. 0,2%? Obecna kara jest rażąco wygórowana.

#### **Odpowiedź nr 5**

Zamawiający określił wartość kary umownej w *Odpowiedzi na pytania do siwz* zamieszczonej na stronie internetowej Zamawiającego - odpowiedź nr 1 w pliku z odpowiedziami z dnia 5 sierpnia br. i pozostawia te zapisy bez zmian.

#### **Pytanie nr 6**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Pakiecie nr 2 poz. 1-6 posiadał własne, udokumentowane badania kliniczne potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo jego stosowania, w tym publikacje dotyczące stosowania u pacjentów o wskazaniach niezabiegowych (interna, kardiologia) oraz zabiegowych (chirurgia)?

#### **Odpowiedź nr 6**

Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

#### **Pytanie nr 7**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany lek w Pakiecie nr 2 poz. 1-6 był zarejestrowany we wszystkich krajach Unii Europejskiej?

#### **Odpowiedź nr 7**

Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

#### **Pytanie nr 8**

Czy Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowany lek w Pakiecie nr 2 poz. 1-6 był objęty obowiązkiem dodatkowego, szczególnego monitorowania bezpieczeństwa terapii?

#### **Odpowiedź nr 8**

Zamawiający nie określa czy oferowany lek jest objęty takim obowiązkiem.



**Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 23 leki VI poz. 5 wycenę Trilacu produktu leczniczego spełniającego te same cele, w skład którego wchodzi wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych z rodzaju *Lactobacillus acidophilus* (La-5), *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* (Lb-Y27), *Bifidobacterium lactis* (Bb-12) przeznaczonego do stosowania u dzieci (brak dolnej granicy wieku) i dorosłych, opakowanie zawiera 20 kapsułek, po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań? W załączniku przesyłam Charakterystykę Produktu Leczniczego Trilacu.

**Odpowiedź nr 9**

Ze względu na doświadczenie Zamawiającego w leczeniu Pacjentów oraz logistykę dystrybucji leku, Zamawiający wymaga zaoferowania preparatu opisanego w kolumnie "Opis preparatu".

**Pytanie nr 10**

Czy zamawiający dopuści w pak. 42 poz. 6, 7, 8 Budesonidum 0,125mg /ml, Budesonidum 0,250mg/ml, Budesonidum 0,500mg /ml, aby był w postaci ampułek, co pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

**Odpowiedź nr 10**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie leku w postaci ampułek.

**Pytanie nr 11**

Czy zamawiający dopuści w pak. 42 poz. 6, 7, 8 Nebbud 0,125mg /ml, Nebbud 0,250mg /ml, Nebbud 0,500mg /ml, co pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

**Odpowiedź nr 11**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie leków spełniających wymagania opisane w SIWZ oraz określone w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 12**

Dotyczy pakietu 35

Czy Zamawiający dopuści do postępowania paski o następujących parametrach:

1. Enzym – dehydrogenaza glukozy
2. Zakres pomiarowy: 20-500mg/dl
3. Wielkość próbki 0,6µl
4. Temperatura przechowywania pasków 4-30 st. C.
5. Refundacja – tak

Współpracujące z glukometrem o poniższych parametrach:

Funkcje glukometru:

- Pomiar stężenia glukozy we krwi
- Pomiar stężenia ciał ketonowych we krwi
- Czujnik minimalnej objętości próbki krwi
- Możliwość dokroplenia zbyt małej próbki krwi
- Pamięć pomiarów (do 450 zdarzeń)
- Uśrednianie wyników z ostatnich 7, 14 i 30 dni
- Podświetlany ekran
- Alarmy dźwiękowe
- Możliwość podłączenia do komputera przez kabel USB

**Dane techniczne:**

- Wymiary: 7,47mm x 5,33mm x 1,63mm

- Masa: 45g
- Bateria litowa CR2032 (pastylkowa), wystarczy średnio na 1000 pomiarów
- Glukometr nie wymaga kodowania
- Jednostka miary - mg/gl (miligramy na decylitr)
- Zakres hematokrytu - 30%-60%
- Kalibrowany do osocza krwi
- Glukometr z automatycznym wyrzutem paska – nie, przy czym paski pakowane pojedynczo umożliwiają usuwanie bezdotykowe pasków z glukometru.

#### **Odpowiedź nr 12**

Zamawiający wymaga zaoferowania pasków opisanych w SIWZ lub dopuszczonych w innych odpowiedziach.

#### **Pytanie nr 13**

Czy Zamawiający zgodzi się aby zamówienia były przekazywane jedynie za pomocą e-maila oraz faksu?

#### **Odpowiedź nr 13**

Zamawiający nie wyraża zgody.

#### **Pytanie nr 14**

Czy Zamawiający zgodzi się aby dostawy odbywały się w terminie 48h od momentu złożenia zamówienia?

#### **Odpowiedź nr 14**

Zamawiający nie wyraża zgody.

#### **Pytanie nr 15**

Zgodnie z art. 106i ust. 1 ustawy o VAT, faktura musi zostać wystawiona nie później niż 15 –ego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę.

Czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawa faktury nie była połączona wraz z dostawą towaru?

Uzasadnienie: Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Przedmiot zamówienia transportowany jest z Niemiec, a faktura wysyłana jest do Zamawiającego pocztą poleconą z biura w Warszawie. Do każdorazowej dostawy dołączony jest list przewozowy zawierający szczegółowy wykaz zamówionego asortymentu.

#### **Odpowiedź nr 15**

Zamawiający nie wyraża zgody.

#### **Pytanie nr 16**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dla płynów kontrolnych obowiązywał termin ważności 90 dni, lub do końca terminu wskazanego na opakowaniu?

#### **Odpowiedź nr 16**

Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie nr 17**

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu nr 3 pozycji nr 1 i utworzenie z tej pozycji osobnego pakietu, co pozwoli na



przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, a Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej?

#### **Odpowiedź nr 17**

Zamawiający nie wyraża zgody.

#### **Pytanie nr 18**

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Pakiecie nr 4 w pozycji nr 2,5 preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym w worku Viaflo z dwoma niezależnymi portami, ponieważ:

- zastosowanie opakowań typu worki Viaflo może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, ponieważ w celu opróżnienia opakowanie nie wymaga odpowietrzania, czyli wyeliminowana jest droga wnikania patogenów bezpośrednio do organizmu pacjenta
- redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów
- worki Viaflo pakowane są w dodatkowe zewnętrzne opakowanie, dzięki czemu są dodatkowo chronione przed mechanicznymi uszkodzeniami i biologiczną kontaminacją
- koszty utylizacji opróżnionych worków są nawet o 50% niższe, niż koszty utylizacji opróżnionych butelek
- składowanie produktów w opakowaniu typu worki wymaga znacznie mniejszej powierzchni magazynowej, ponieważ taka forma opakowania zajmuje mniej miejsca?

Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tych pozycji do osobnego pakietu.

#### **Odpowiedź nr 18**

Zamawiający nie wyraża zgody.

#### **Pytanie nr 19**

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Pakiecie nr 12 w pozycji nr 1,2,4,5,6,7,8,9,10 preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym w worku Viaflo z dwoma niezależnymi portami, ponieważ:

- zastosowanie opakowań typu worki Viaflo może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, ponieważ w celu opróżnienia opakowanie nie wymaga odpowietrzania, czyli wyeliminowana jest droga wnikania patogenów bezpośrednio do organizmu pacjenta
- redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów
- worki Viaflo pakowane są w dodatkowe zewnętrzne opakowanie, dzięki czemu są dodatkowo chronione przed mechanicznymi uszkodzeniami i biologiczną kontaminacją
- koszty utylizacji opróżnionych worków są nawet o 50% niższe, niż koszty utylizacji opróżnionych butelek
- składowanie produktów w opakowaniu typu worki wymaga znacznie mniejszej powierzchni magazynowej, ponieważ taka forma opakowania zajmuje mniej miejsca?

Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów, co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tych pozycji do osobnego pakietu.

**Odpowiedź nr 19**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 20**

Pytanie w zakresie pakietu nr 49:

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 49 poz. 2, 3 jednego preparatu zawierającego 9 witamin rozpuszczalnych w wodzie i 3 witaminy rozpuszczalne w tłuszczach – Cernevit. Preparat Cernevit jest w postaci liofilizatu, a witaminy rozpuszczalne w tłuszczach są umieszczone w micellach kwasu glikocholowego, Cernevit rozpuszcza się w wodzie do iniekcji, glukozie 5%, soli fizjologicznej, może więc być podawany pacjentom, którzy nie otrzymują tłuszczu w żywieniu pozajelitowym. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie 520 szt. preparatu Cernevit w pak.49 poz.2,3 zamiast preparatów konfekcjonowanych w oddzielnych fiolkach. Ponadto zaoferowanie witamin w jednej ampułce będzie dla zamawiającego korzystne cenowo. W przypadku pozytywnej odpowiedzi na powyższe pytanie, zwracamy się z prośbą o wydzielenie poz.2,3 do odrębnego pakietu. Utworzenie odrębnego pakietu pozwoli za złożenie konkurencyjnej oferty i uzyskanie korzystniejszych cen przez Zamawiającego.

**Odpowiedź nr 20**

Zamawiający wymaga zaoferowania leku opisanego w SIWZ.

**Pytanie nr 21**

Czy Zamawiający w Pakiecie Nr 35 (paski do glukometrów) będzie wymagał, aby paski testowe zachowywały ważność do daty ważności podanej na opakowaniu bez względu na datę otwarcia fiołki?

**Odpowiedź nr 21**

Zamawiający stawia wymóg, by paski zachowywały ważność do daty ważności podanej na opakowaniu bez względu na datę otwarcia fiołki

**Pytanie nr 22**

Czy Zamawiający w przypadku Pakietu Nr 35 (paski do glukometrów) wyrazi zgodę na dostawy do godz. 14 -tej?

**Odpowiedź nr 22**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 23**

Dot. par 3 ust 5 umowy – Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przekazywania kopii faktury wraz z oryginałem?

**Odpowiedź nr 23**

Zamawiający nie odstąpi od wymogu przekazywania kopii faktury wraz z oryginałem.

**Pytanie nr 24**



Czy Zamawiający w pakiecie nr 5 pozycja 9 i 10 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Metamizole w opakowaniu x 10 sztuk?

**Odpowiedź nr 24**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 25**

Czy zamawiający zgodzi się na wydzielenie z pakietu nr 5 pozycji 9 i 10 (Metamizole) do osobnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej ilości oferentów i uzyskanie korzystniejszej ceny ?

**Odpowiedź nr 25**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 26**

Czy zamawiający zgodzi się na wydzielenie z pakietu nr 5 pozycji 55 (KCl) do osobnego pakietu i zaoferowanie produktu w opakowaniu zbiorczym po 20 szt., co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej ilości oferentów i uzyskanie korzystniejszej ceny ?

**Odpowiedź nr 26**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 27**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 5 pozycja 61 i 62 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Ciprofloxacyn w opakowaniu x 20 sztuk?

**Odpowiedź nr 27**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 28**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 5 pozycja 63 i 64 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Ceftazidime w opakowaniu x 10 sztuk?

**Odpowiedź nr 28**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 29**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 5 pozycja 71 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu Metronidazol w opakowaniu x 40 sztuk?

**Odpowiedź nr 29**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 30**

W przypadku zgody na pytania nr 27, 28 i 29: Czy zamawiający zgodzi się na ich wydzielenie do osobnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej ilości oferentów i uzyskanie korzystniejszej ceny ?

**Odpowiedź nr 30**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 31**

Czy zamawiający zgodzi się na wydzielenie z pakietu nr 21 pozycji 3 (Clindamycin) do osobnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej ilości oferentów i uzyskanie korzystniejszej ceny?

**Odpowiedź nr 31**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 32**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 31 pozycja 2 diety FresubinOriginalFibre w opakowaniu EasyBag 1000 ml - dieta do żywienia dojelitowego, normokaloryczna (1,0 kcal/ml), bogatoresztkowa o wysokiej zawartości błonnika (prebiotyk-inulina) dekstryny pszenicy, celuloza (1,5 g/100ml), zawierająca białko mleka(kazeina i soja)(3,8g/100ml), tłuszcze(olej rzepakowy, olej słonecznikowy, ω-3 kwasy tłuszczowe olej rybi EPA,DHA) (3,4g/100ml),Węglowodany (maltodekstryny) (13,8g/100ml) o osmolarności 285 mosmol/l?

**Odpowiedź nr 32**

Zamawiający wymaga zaferowania preparatu opisanego w SIWZ.

**Pytanie nr 33**

Czy zamawiający w pakiecie 51 zgodzi się na zaferowanie produktu Mannitol 20mg/ml, roztwór do infuzji; w opakowaniu typu KabiPac?

**Odpowiedź nr 33**

Zamawiający wymaga zaferowania preparatu opisanego w SIWZ.

**Pytanie nr 34**

Czy zamawiający w pakiecie 54 pozycja 2 zgodzi się na zaferowanie płynu wieloelektrolitowego Optilyte 500 ml w opakowaniu zbiorczym po 20 szt ?

**Odpowiedź nr 34**

Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie w pakiecie 54 opakowań a 20 sztuk.

**Pytanie nr 35**

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 9 (produkty farmaceutyczne) poz. 6 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie w pakiecie 9 (produkty farmaceutyczne) pozycji 6 glukozy 75g. o smaku cytrynowym, będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania dietetycznego w celu wykonania krzywej cukrowej? Oferowany preparat, ze względu na walory smakowe zmniejsza uczucie nudności, znacznie ułatwiając wykonanie testu.

**Odpowiedź nr 35**

Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie opisanego preparatu.

**Pytanie nr 36**

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie 9 (produkty farmaceutyczne) poz. 6 w przedmiotowym postępowaniu:

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie w pakiecie 9 (produkty farmaceutyczne) pozycji 6 glukozy 75 g. będącej dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego do postępowania.

**Odpowiedź nr 36**



Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie opisanego preparatu.

### **Pytanie nr 37**

Działając w dobrej wierze oraz chcąc ograniczyć nieprawdziwe informacje pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia, jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.

Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww. Rozporządzenie:

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera, podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6, podpunkt 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.

Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierze Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

Czy Zamawiający dopuści w rzeczonym postępowaniu w pakiecie 35 w pozycji 1, takie wyroby, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie, którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

### **Odpowiedź nr 37**

Zamawiający stawia wymogi opisane w SIWZ oraz w innych odpowiedziach.

### **Pytanie nr 38**

Doprecyzowując opis Specyfikacji, czy wymagają Państwo, w pakiecie nr 35 w pozycji 1, aby do rzeczonych postępowania dopuszczone zostały tylko paski współpracujące z glukometrami, które spełniają w całości normę ISO 15197:2015 wraz z potwierdzonym zakresem hematokrytu dla rzeczonych normy ISO 15107: 2015? Spełnianie rzeczonych normy w całości gwarantuje dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów.

Oraz aby wraz z ofertą Wykonawca złożył w przedmiotowym postępowaniu na potwierdzenie spełnienia tego wymogu, to jest spełnienia normy ISO 15197:2015 Certyfikat wystawiony przez akredytowany podmiot badawczy zewnętrzny, niezależny od producenta, będącego przedmiotem dostawy, gdzie przez akredytowany podmiot uprawniony należy rozumieć właściwe urzędowo instytucje lub agencje kontroli jakości (podmioty zewnętrzne, niezależne od producentów i Wykonawcy), potwierdzające zgodność przez odniesienie do specyfikacji lub norm zgodnie z ustawą z dnia 13.04.2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93? Uwzględniając w tym również okresowe walidacje, pełną obsługę serwisową z dedykowanymi płynami kontrolnymi, których koszt pokryje Wykonawca?

**Odpowiedź nr 38**

Zamawiający stawia wymogi opisane w SIWZ oraz w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 39**

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 35 w pozycji 1, aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

**Odpowiedź nr 39**

Zamawiający stawia wymogi opisane w SIWZ oraz w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 40**

Czy zamawiający wymaga w pakiecie 35 w pozycji 1 glukometrze dużego ekranu z podświetlanymi cyframi co ułatwi personelowi odczyt wyniku glikemii?

**Odpowiedź nr 40**

Zamawiający stawia wymogi opisane w SIWZ oraz w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 41**

Czy zamawiający wymaga glukometru z podświetlaną szczeliną pomiarową co ułatwi personelowi umieszczenie paska testowego?

**Odpowiedź nr 41**

Zamawiający stawia wymogi opisane w SIWZ oraz w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 42**

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 35 w pozycji 1, aby testy paskowe były usuwane z glukometrów za pomocą przycisku do automatycznego wyrzutu paska, co zwiększa bezpieczeństwo epidemiologiczne personelu szpitalnego umożliwiając bezdotykowe usunięcie paska z krwią badanego pacjenta?

**Odpowiedź nr 42**

Zamawiający stawia wymogi opisane w SIWZ oraz w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 43**

Czy Zamawiający wymaga, aby płyny kontrolne do glukometrów miały datę ważności po otwarciu fiołki minimum 6 miesięcy?

**Odpowiedź nr 43**

Zamawiający stawia wymogi opisane w SIWZ oraz w innych odpowiedziach.



**Pytanie nr 44**

Czy Zamawiający wymaga, aby paski testowe w pakiecie 35 w pozycji 1 były ważne do 6 miesięcy po otwarciu każdej fiolki pasków z osobna. Dzięki wysokiej stabilności enzymu zawartego w Naszych paskach możliwe jest wielokrotne otwieranie fiolki przez Personel medyczny, a tym samym wydłuża się czas eksploatacji jednej fiolki z zachowaniem dokładności pomiaru zgodnego z nową normą ISO 15 197:2015.

**Odpowiedź nr 44**

Zamawiający stawia wymogi opisane w SIWZ oraz w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 45**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 35 w pozycji 1 paski do glukometrów, które wymagają kodowania za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, oraz przez porównanie kodu wyświetlonego na glukometrze z kodem z opakowania pasków testowych?

Błędy kodowania glukometru mogą prowadzić do istotnych błędów dawkowania insuliny.

Najczęstszym błędem przy kodowaniu jest jednoczesne korzystanie z różnych opakowań pasków bez zmiany kodów odpowiadających tym opakowaniom.

Błędy przy kodowaniu manualnym: niewprowadzenie nowego numeru kodu przy zmianie opakowania testów lub wprowadzenie kodu błędnego.

Błędy przy kodowaniu za pomocą paska lub chipu kodującego np.: niewłożenie chipu lub paska kodującego dla danego opakowania pasków testowych; włożenie chipu lub paska ze starego opakowania pasków testowych; zgubienie chipu lub paska kodującego?

**Odpowiedź nr 45**

Zamawiający stawia wymogi opisane w SIWZ oraz w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 46**

Czy Zamawiający wymaga, w pakiecie 35 w pozycji 1, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?

**Odpowiedź nr 46**

Zamawiający stawia wymogi opisane w SIWZ oraz w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 47**

Czy zamawiający wymaga pasków w pakiecie 35 w pozycji 1 z enzymem GDH-FAD uzyskanym z e-coli co zapewnia najwyższą aktywność katalityczną ze wszystkich dostępnych enzymów?

**Odpowiedź nr 47**

Zamawiający stawia wymogi opisane w SIWZ oraz w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 48**

Czy zamawiający wymaga w pakiecie 35 w pozycji 1, aby glukometry zasilane były ogólnodostępnymi bateriami AAA 1,5V (tzw. Mały paluszek)?

**Odpowiedź nr 48**

Zamawiający stawia wymogi opisane w SIWZ oraz w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 49**

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie 35 w pozycji 1 dostarczenia wraz z ofertą instrukcji obsługi glukometru oraz pasków testowych w języku polskim?

**Odpowiedź nr 49**

Zamawiający stawia wymogi opisane w SIWZ oraz w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 50**

Czy Zamawiający w PAKIET NR 5 Leki II poz. 39 ( Bupivacainehydrochloricum 0,5%; roztwór do wstrzykiwań do oponowych; opakowanie – 5 ampulek a 4 ml ) wymaga zaferowania produktu pakowanego w jałowe blistry? Pragniemy nadmienić, iż stosowanie sterylnych opakowań może zmniejszyć narażenie na potencjalne zanieczyszczenie czy skażenie podawanych leków anestezyjologicznych, dodatkowo ułatwia pracę lekarza anestezjologa, który nie wymaga dodatkowej asysty w czasie wykonywania znieczulenia i czuje się pewniej w czasie przygotowywania do znieczulenia regionalnego, pracując w sterylnych warunkach (Freitas RR Tardelli MA: Comparative analysis of ampoules and vials in sterile and conventional packaging as to microbial load and sterility test; Einstein 2016, 24;14(2):226-30).

**Odpowiedź nr 50**

Zamawiający stawia wymogi opisane w SIWZ oraz w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 51**

Pytanie dotyczy: Pakiet 10 poz. 2

Ze względu na brak produkcji na rynku polskim preparatu poz. 2 w dawce 100mg/ml o pojemności 500 ml zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość wyceny preparatu 60 mg/ml zgodnie z zapotrzebowaniem?

**Odpowiedź nr 51**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 52**

Pytanie dotyczy: Pakiet 10 poz. 15

Ze względu na brak produkcji na rynku polskim preparatu poz. 15 w objętości 2500 ml zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość wyceny preparatu zgodnego z parametrami SIWZ w pojemności 1875 ml ilość zgodna z zapotrzebowaniem?

**Odpowiedź nr 52**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 53**

Pytanie dotyczy: Pakiet 12 poz. 1-10

Ze względu na różne rodzaje opakowań leków do infuzji o różnym stopniu bezpieczeństwa infuzji prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga butelki z dwoma równej wielkości porty o podwójnej funkcji zarówno portu infuzyjnego jak i iniekcyjnego – w celu wyeliminowania otwarcia i użycia niewłaściwego portu

- b) porty niezależnie otwierane i niewymagające dezynfekcji przy pierwszym użyciu.
- c) w sytuacji konieczności ponownego użycia, porty opakowania bez zagłębień i krawędzi pozwalające na skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni portu metodą przecierania, (również po usunięciu zabezpieczenia portu) zgodnie z zaleceniami PSPE zeszyt VIII , bez ryzyka pozostawienia w obrębie portu pozostałości antyseptyku, co minimalizuje zagrożenie jego przeniesienia do płynu /lub leku przygotowanego już do infuzji.
- d) skala na opakowaniach od 250 do 1000, umożliwiająca przebieg /i kontrolę tempa infuzji przynajmniej z dokładnością do 3 znaczników pojemności.



- e) dodatkowa przestrzeń na dodanie leku w opakowaniach od 100, 250, 500 i 1000 ml odpowiednio 80ml, 120ml, 150ml i 220 ml
- f) kod kolorów na etykiecie – identyfikacja nazwy roztworów, różnicująca rodzaje płynów, co zmniejsza ryzyko niewłaściwego doboru płynu infuzyjnego w trakcie realizowania zlecenia.
- g) opakowanie w pełni zapadalne bez potrzeby zewnętrznego napowietrzania (otwierania w czasie infuzji napowietrznika na przebiegu aparatu do przetaczania). Z możliwością pracy w systemie zamkniętym. System zamknięty zgodnie z definicją NIOSH - potwierdzone dołączonymi do pakietu dokumentami.

#### **Odpowiedź nr 53**

Wymogiem Zamawiającego jest jedynie posiadanie dwóch jałowych portów.

#### **Pytanie nr 54**

Pytanie dotyczy: Pakiet 19 poz. 1-2

Ze względu na różne rodzaje opakowań leków do infuzji o różnym stopniu bezpieczeństwa infuzji prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga butelki z dwoma portami. Porty niezależnie otwierane i niewymagające dezynfekcji przy pierwszym użyciu?

#### **Odpowiedź nr 54**

Wymogiem zamawiającego jest dwóch jałowych portów.

#### **Pytanie nr 55**

Pytanie dotyczy: Pakiet 19 poz. 1-2

Ze względu na bezpieczeństwa infuzji i podaży leków na oddziałach prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga tego samego rodzaju opakowania leku zgodnie z opisem dla pozycji 1 i 2?

#### **Odpowiedź nr 55**

Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

#### **Pytanie nr 56**

Pytanie dotyczy: Pakiet 20

Ze względu na konieczność sprzedaży leków w pełnych opakowaniach prosimy o możliwość przeliczenia ilości podanych wg zapotrzebowania sztuk na opakowania 10 but dla wszystkich pozycji?

#### **Odpowiedź nr 56**

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie opakowań a 10 butelek z odpowiednim przeliczeniem.

#### **Pytanie nr 57**

Pytanie dotyczy: Pakiet 54

Prosimy o doprecyzowanie Czy Zamawiającemu chodziło o roztwór zawierający w 1000 ml m.in: 5,75g – 6,8g chlorku sodu?

#### **Odpowiedź nr 57**

Zamawiający potwierdza, że chodziło o roztwór zawierający w 1000 ml m.in: 5,75g – 6,8g chlorku sodu?

#### **Pytanie nr 58**

Czy Zamawiający wymaga, aby w pakiecie 5 pozycja 9, 10 (Metamizolumnaticum inj.1 g / 2 ml x 5 amp.....) można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Poltram, *Tramadolhydrochloricum*, roztwór do wstrzykiwań 0,5g/ml, przed podaniem pacjentowi, zgodnie z ChPI produktu?

#### **Odpowiedź nr 58**

Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

**Pytanie nr 59**

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z ChPI produktu, Poltram w pakiecie 5 pozycja 87 można było mieszać w jednej strzykawce z produktem Pyralgina inj., przed podaniem pacjentowi?

**Odpowiedź nr 59**

Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

**Pytanie nr 60**

Czy zamawiający wymaga w pakiecie 5 pozycji 122, 123 aby zaferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo.

**Odpowiedź nr 60**

Zamawiający wymaga aby zaferowany Fentanyl mógł być podawany domięśniowo, dożylnie, podskórnie, zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo.

**Pytanie nr 61**

Czy zamawiający wymaga w pakiecie 5 pozycji 132, 133, 134 aby zaferowany produkt lidokainy posiadał wskazanie w dożylnym leczeniu bólu w okresie okołoperacyjnym jako składnik analgezji prewencyjnej i multimodalnej ?

**Odpowiedź nr 61**

Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

**Pytanie nr 62**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust. 1

Zamawiający zastrzega sobie prawo dochodzenia od Wykonawcy kary umownej w przypadku:

- niedotrzymania przez Wykonawcę terminu dostawy w wysokości **5%** wartości **brutto** przedmiotu danej dostawy, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia w wykonaniu danej dostawy, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niewykonanej w terminie części dostawy**, przy czym za pierwszy dzień opóźnienia uważany będzie dzień następujący po złożeniu zamówienia, jeżeli dostawa nastąpi po godzinie ... w tym dniu, a w przypadku zamówienia „na ratunek” również dzień złożenia zamówienia, jeżeli czas realizacji dostawy przekroczy 8 godzin,
- odstąpienia od Umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10% wartości **niezrealizowanej części**

**Odpowiedź nr 62**

Zamawiający nie wyraża zgody na ww. modyfikacje i pozostawia te zapisy w dotychczasowym brzmieniu.



**Dyrektor**  
**Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Gostyniu**  
**Justyna Jaskulska**

DYREKTOR  
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO  
ZESPOŁU OPIEKI ZDROWOTNEJ  
w Gostyniu  
  
mgr Justyna Jaskulska



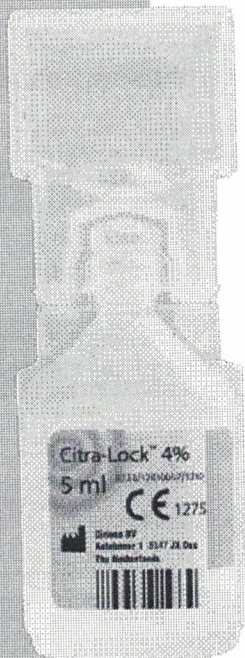




# Citra-Lock™

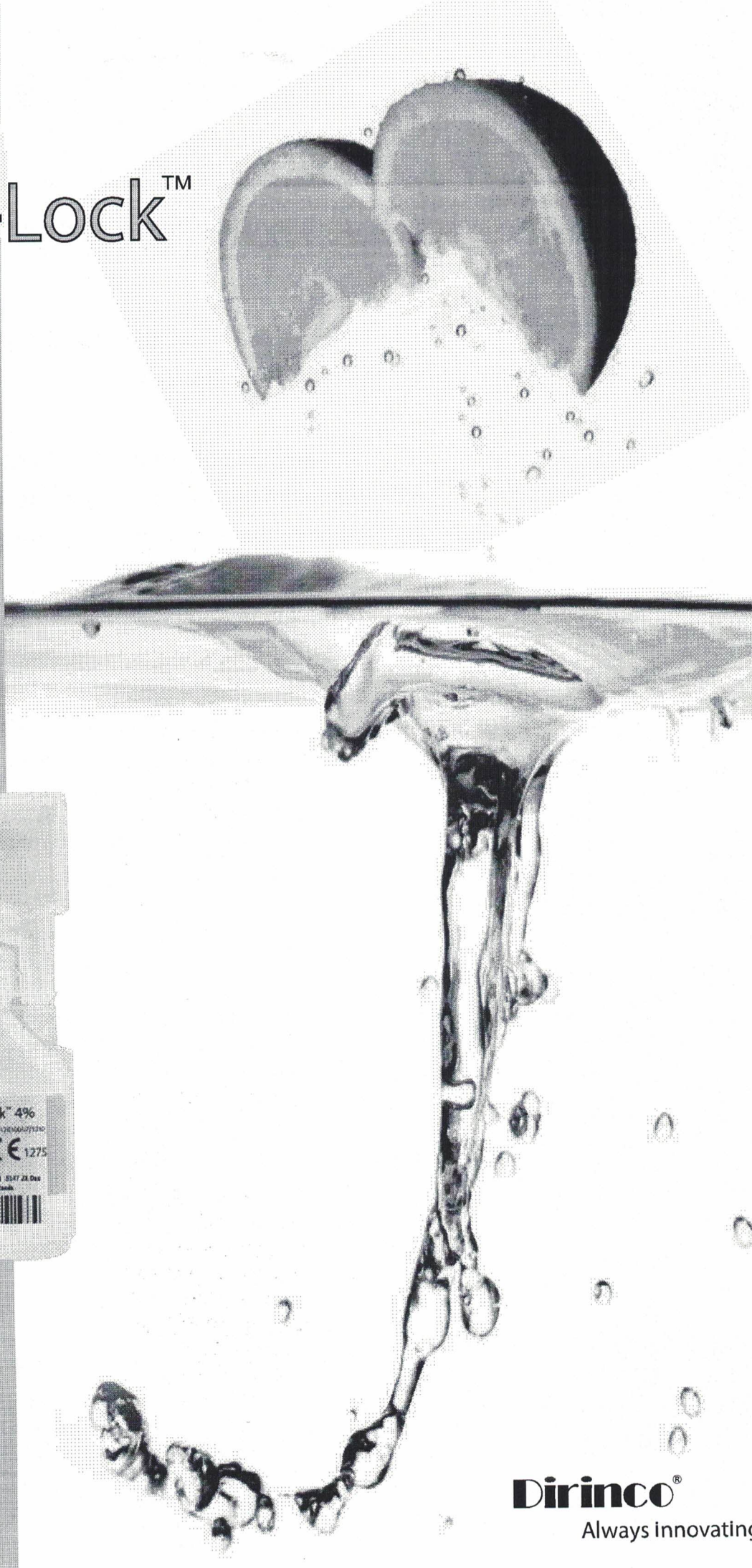
**Bezpieczny  
i skuteczny**

**Rozwiązanie  
zabezpieczające  
cewnik  
i port**



**Działanie  
przeciwbakteryjne**

**4% TSC  
(cytrynian sodu)**



**Dirinco®**  
Always innovating



Citra-Lock™

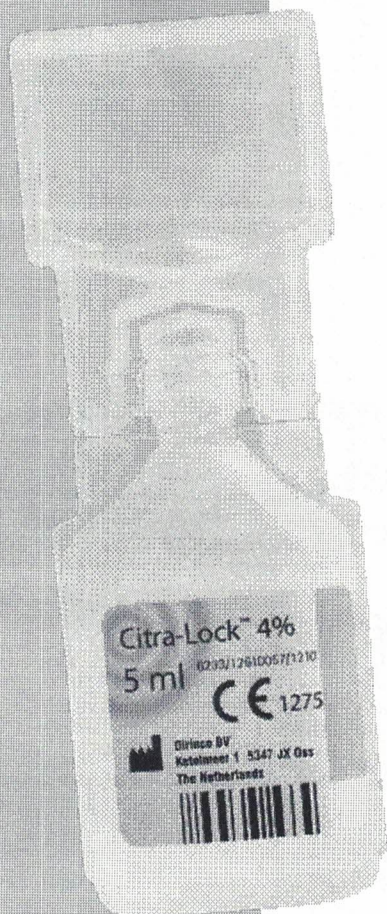
# Skuteczny sposób na zabezpieczenie każdego cewnika i portu

**Citra-Lock™ 4% skutecznie utrzymuje  
drożność cewnika.**

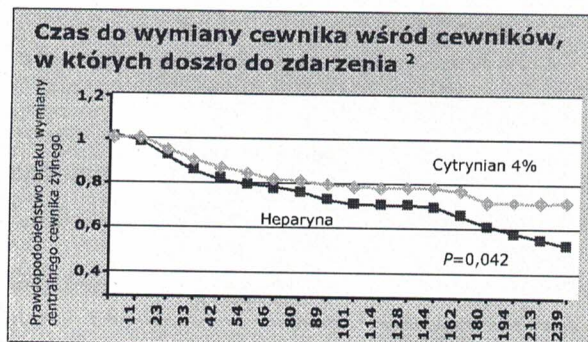
**Cytrynian trisodowy 4% (TSC) posiada działanie  
przeciwzkrzepowe, ogranicza  
występowanie infekcji i tworzenie się biofilmu <sup>7</sup>.**

**Zalety kliniczne Citra-Lock™ 4% (w porównaniu do heparyny)**

- redukcja krzepnięcia i zastosowania tPA <sup>1,5</sup>
- lepsze rezultaty w wymianie cewnika <sup>2</sup>
- redukcja biofilmu <sup>3</sup>
- zmniejszenie liczby przypadków hospitalizacji <sup>2</sup>
- korzystny cenowo <sup>1,2,4</sup>



Wskaźniki wymiany cewników były wyższe dla cewników zabezpieczonych heparyną (2,98/1000 dni z centralnym cewnikiem żylnym) w porównaniu do cytrynianu sodu 4% (1,65/1000 dni z centralnym cewnikiem żylnym).



#### LITERATURA:

1. MacRae J. et al., Cytrynian 4% w porównaniu do heparyny oraz obniżenie zakrzepicy Clin J Am Soc Nephrol 3:369-374, 2008.
2. Lok CE et al., Cytrynian trisodowy 4% – alternatywa dla pokrywania cewników do hemodializy heparyną Nephrol Dial Transplant 22, 477-483, 2005.
3. Shanks R.M., Roztwory zabezpieczające cewnik wpływają na tworzenie biofilmu z bakterii Staphylococcus na powierzchniach abiotycznych. Nephrol Dial Transplant 21, 2247-2255, 2006.
4. Grudzinski L. et al., Roztwór zabezpieczający cytrynian sodu 4% do centralnych cewników żylnych przeznaczonych do dializy – skuteczna, bardziej opłacalna alternatywa dla heparyny. Nephrol Dial Transplant 22: 471-476, 2007.
5. Meeus G. et al., Prospektywne, randomizowane badania krzyżowe, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z zastosowaniem roztworu cytrynianu zabezpieczającego cewnik o stężeniu 5% i 10%. Blood Purif 23, 101-105, 2005.
6. Vanholder et al., Diagnostyka, zapobieganie i leczenie infekcji krwiobiegu związanych z obecnością cewnika do hemodializy (CRBSI), oświadczenie o europejskiej najlepszej praktyce w leczeniu nerek (ERBP). NDTplus czerwiec 2010 r.
7. Moran J.E. and Ash S.E., Roztwory zabezpieczające dla cewników do hemodializ: heparyna i cytrynian. Prezentacja opinii ASDIN. Seminars in Dialysis 21,1-3, 2008.

**Działanie  
przeciwbakteryjne**

**4% TSC  
(cytrynian sodu)**



# Bezpieczny

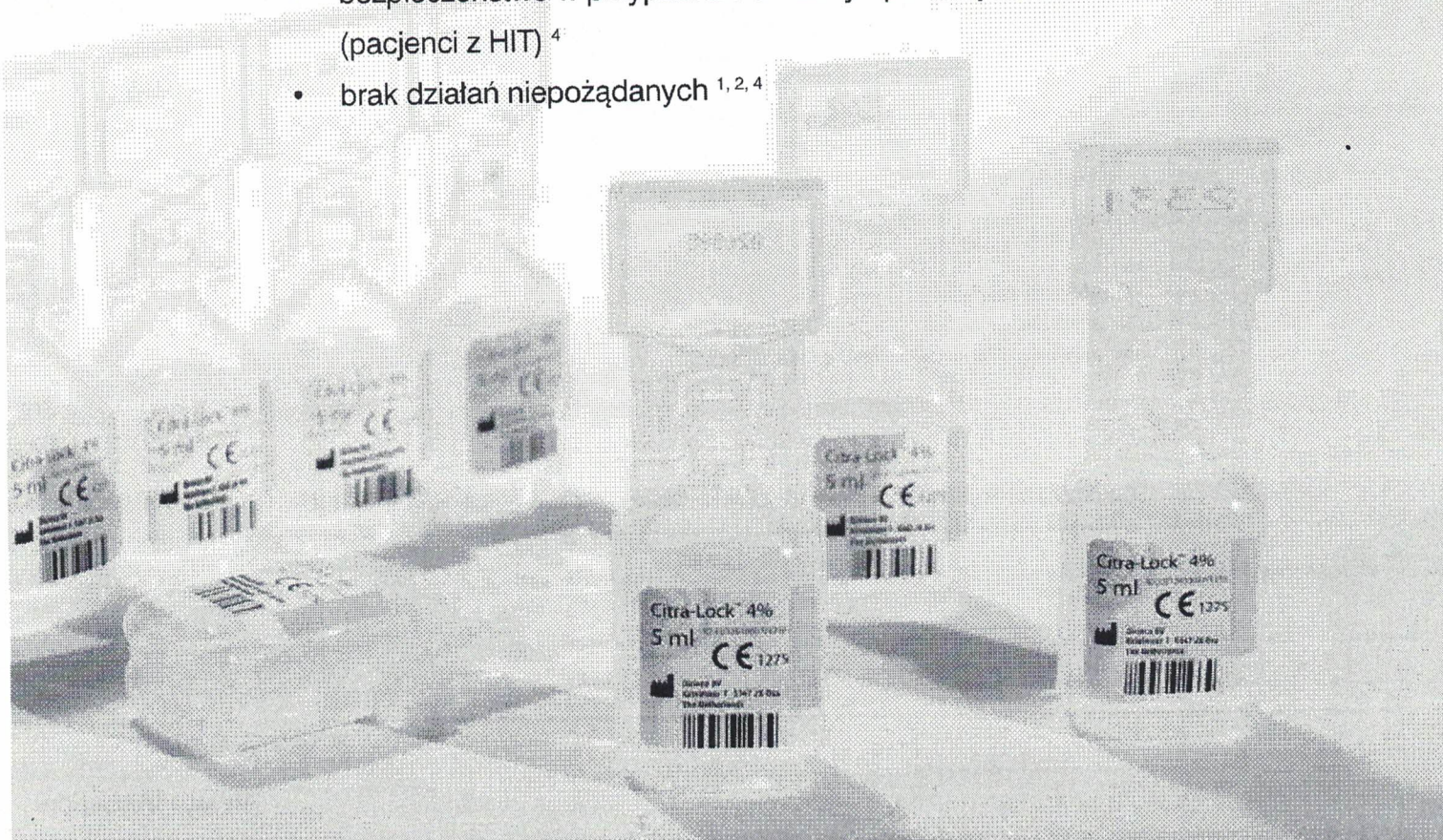
*sposób na zabezpieczenie  
każdego cewnika i portu*

**Citra-Lock™ 4% jest rekomendowany przez European Renal Best Practice Guidelines <sup>6</sup> (ERBP) oraz przez the American Society of Diagnostic and Interventional Nephrology <sup>7</sup> (ASDIN).**

**Produkt Citra-Lock™ został poddany wielu badaniom klinicznym. Cytrynian trisodowy 4% oferuje najlepszy stosunek korzyści do ryzyka <sup>7</sup>.**

## **Zalety kliniczne Citra-Lock™ 4%** (w porównaniu do heparyny)

- bezpieczeństwo <sup>1,2,6</sup>
- unikanie krwawień związanych z heparyną <sup>1</sup>
- poprawa niezawodności testów INR<sup>1</sup> (czas protrombinowy – czas/międzynarodowy współczynnik znormalizowany)
- bezpieczeństwo w przypadku trombocytopenii wywołanej heparyną (pacjenci z HIT) <sup>4</sup>
- brak działań niepożądanych <sup>1,2,4</sup>





# Citra-Lock™

## Citra-Lock™ w bezigłowej fiolce

### Bezpieczny i skuteczny

### Rozwiązanie zabezpieczające cewnik i port

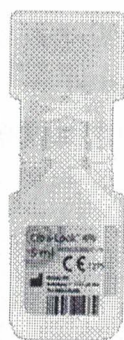
### Zwiększenie bezpieczeństwa i uproszczona obsługa



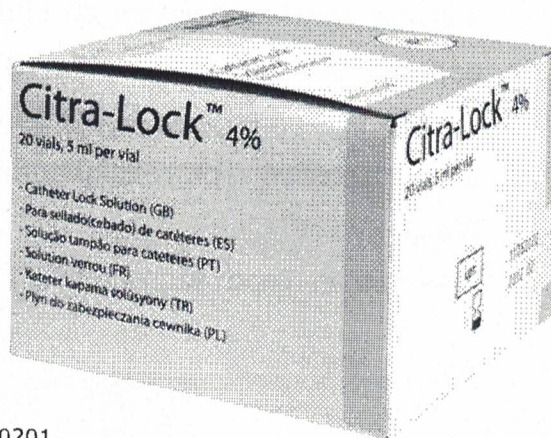
### Nowa fiolka Citra-Lock™ z łączeniem typu Luer-Slip/Luer-Lock zapobiegającym przeciekaniu:

- zapobieganie zakażeniu bakteryjnemu
- ochrona przed skałeczeniem igłą
- skrócony czas obsługi
- intuicyjna obsługa

Film instruktażowy Citra-Lock™ znajduje się na stronie  
[www.citra-lock.com](http://www.citra-lock.com)



Citra-Lock™  
Fiolka 5 ml



Pudełko zawierają  
20 fiolek po 5 ml

Nr artykułu Citra-Lock™ 4%: 24060201

*Dostępne także:*

Nr artykułu Citra-Lock™ 46,7%: 24060202

Nr artykułu Citra-Lock™ 30% : 24060203

Citra-Lock™ to produkt firmy Dirinco, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIb

CE 1275

Dystrybutor Citra-Lock™



**LOCKPHARMA**  
way to health

Lock Pharma Sp. z o.o., Adamówek, ul. Prosta 33, 05-152 Czosnów  
[www.lockpharma.pl](http://www.lockpharma.pl)

**Dirinco®**

Always Innovating

Działanie  
przeciwbakteryjne

4% TSC  
(cytrynian sodu)



# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRILAC, kapsułki twarde

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 kapsułka zawiera  $1,6 \times 10^9$  CFU\* bakterii kwasu mlekowego:

- <i>Lactobacillus acidophilus</i> (La-5)	37,5%
- <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> (Lb-Y27)	25,0%
- <i>Bifidobacterium lactis</i> (Bb-12)	37,5%

\*CFU-jednostka formowania kolonii (ang. colony forming unit)

Substancje pomocnicze, patrz pkt. 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

- Poantybiotykowe zapalenie jelit ze szczególnym uwzględnieniem leczenia wspomagającego rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy, głównie przy nawracającym rzekomobłoniastym zapaleniu okrężnicy,
- zapobieganie biegunce podróży,
- leczenie wspomagające po antybiotykoterapii.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1 - 2 kapsułki doustnie 3 razy na dobę przez 2 tygodnie, do miesiąca, potem dawkowanie może być zmniejszone do 2 kapsułek na dobę.

Najlepiej spożywać z dużą ilością płynu podczas posiłku lub godzinę przed posiłkiem.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Nadwrażliwość na białko mleka krowiego.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stwierdzono.

### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produkt TRILAC stosowany jednocześnie z antybiotykiem może wykazywać słabsze działanie probiotyczne.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu TRILAC w okresie ciąży. Przy rekomendowanym dawkowaniu nie ma przeciwwskazań do stosowania u kobiet w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych**

TRILAC nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Nie stwierdzono

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: mikroorganizmy przeciwbiegunkowe. Kod ATC: A07FA01. Mechanizm działania jest niewyjaśniony. Produkt TRILAC zawiera bakterie kwasu mlekowego, które umożliwiają rozwój prawidłowej flory bakteryjnej w przewodzie pokarmowym.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie przeprowadzono badań nad właściwościami farmakokinetycznymi produktu TRILAC.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa stosowania produktu TRILAC.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

1 kapsułka zawiera:  
Mleko w proszku odtłuszczone  
Wyciąg z drożdży  
Sodu askorbinian  
Magnezu stearynianu  
Inozytol  
Sodu glutaminian  
Sodu alginian  
Glukoza bezwodna

Osłonka kapsułki:  
Żelatyna  
Tytanu dwutlenek

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Blister po 20 kapsułek.

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce). W trakcie leczenia można przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik do tabletek zawierający 30 kapsułek lub 90 kapsułek.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

1 blister po 20 kapsułek w tekturowym pudełku.

Blister z folii aluminium/PVC/TE/PVDC.

Pojemnik do tabletek po 30 kapsułek.

Pojemnik do tabletek po 90 kapsułek.

Pojemnik do tabletek z aluminium zamknięty korkiem z polietylenu, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

## **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

Krotex Pharm Sp. z o.o. Sp.k.  
ul. Dostępna 56  
01-490 Warszawa

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/7019

## **9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**



25.02.1997 r.  
10.05.2002 r.  
08.04.2004 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**