

FLORATIL[®] 250mg Cápsula

Saccharomyces boulardii
CNCM I-745

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Principio activo: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745250mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, estearato de magnesio. *Cubierta de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio.

Indicaciones terapéuticas

Adultos:

Adición al tratamiento antibiótico para prevenir la recurrencia de la diarrea inducida por *Clostridium difficile* (CDD).

Prevención de la diarrea inducida por antibióticos (AAD).

Niños

Prevención de la diarrea inducida por antibióticos (AAD).

Los pacientes inmunodeprimidos han sido excluidos de los estudios clínicos.

Posología y forma de administración

Adultos:

Adición al tratamiento antibiótico para prevenir la recurrencia de la diarrea inducida por *Clostridium difficile* (CDD).

1000 mg diarios, lo que implica 2 cápsulas (2 x 250 mg) por la mañana y por la noche. El tratamiento debe iniciarse lo antes posible después de la primera dosis de antibióticos y durar 4 semanas.

Prevención de diarrea inducida por antibióticos (AAD):

Adultos: 1000 mg diarios, lo que implica 2 cápsulas (2 x 250 mg) por la mañana y por la noche. El tratamiento debe iniciarse dentro de las 48 a 72 horas posteriores al inicio del tratamiento con antibióticos y debe continuar durante al menos tres días después de finalizar el tratamiento con antibióticos, y no más de cuatro semanas.

Población pediátrica:

Prevención de diarrea inducida por antibióticos (AAD).

Niños \geq 3 años: 500 mg al día, esto implica 1 cápsula (250 mg) por la mañana y por la noche.

Niños 2-3 años: 250 mg al día.

El tratamiento debe iniciarse dentro de las 48 a 72 horas posteriores al inicio del tratamiento con antibióticos y debe continuar durante al menos tres días después de finalizar el tratamiento con antibióticos y no más de cuatro semanas.

Método de administración:

Vía de administración: Oral

Debido al riesgo de contaminación en el aire, las cápsulas no deben abrirse en las habitaciones de los pacientes. Los proveedores de atención médica deben usar guantes durante la

manipulación de los probióticos para su administración, luego desechar los guantes de inmediato y lavarse las manos adecuadamente (ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso).

FLORATIL® Polvo para suspensión oral se recomienda para niños menores de 6 años, ya que es posible que no puedan ingerir las cápsulas y existe el riesgo que vaya a la tráquea en lugar del esófago.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Alergia a la levadura, especialmente *Saccharomyces boulardii*; pacientes que tienen un catéter venoso central. Pacientes críticos o inmunocomprometidos por riesgo de fungemia (ver la sección Advertencias y precauciones especiales de uso).

Advertencias y precauciones especiales de uso

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de desarrollo de sepsis cuando se administra *Saccharomyces boulardii* en relación con procedimientos quirúrgicos del abdomen. Se han notificado casos muy raros de fungemia (y hemocultivos positivos para cepas de *Saccharomyces*) y sepsis, principalmente en pacientes con catéter venoso central, pacientes en estado crítico o inmunocomprometidos, lo que con mayor frecuencia resultó en pirexia. En la mayoría de los casos, la evolución ha sido satisfactoria tras la suspensión del tratamiento por *Saccharomyces boulardii*, administración de tratamiento antifúngico y retirada del catéter cuando ha sido necesario. Sin embargo, el desenlace fue fatal en algunos pacientes críticos (ver las secciones Contraindicaciones y Efectos no deseados).

Como con todos los medicamentos elaborados a partir de microorganismos vivos, se debe prestar especial atención a la manipulación del producto en presencia de pacientes principalmente con catéter venoso central pero también con catéter periférico, incluso no tratados con *Saccharomyces boulardii*, para evitar cualquier contaminación por las manos y/o la propagación de microorganismos por el aire (ver sección Posología y forma de administración).

Excipiente

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a su contenido en hongos de levadura (*Saccharomyces boulardii*), FLORATIL® 250mg Cápsula no debe administrarse concomitantemente con agentes antifúngicos.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

El medicamento (*Saccharomyces boulardii*) no se absorbe en el tracto gastrointestinal. Sin embargo, como medida de precaución no se recomienda el uso de FLORATIL® 250mg Cápsula durante el embarazo.

Lactancia:

Saccharomyces boulardii no se excreta en la leche materna.

Aunque no se absorba el *Saccharomyces boulardii*, su administración durante el embarazo y en el periodo de lactancia se realizará solo en caso sea efectivamente necesario y bajo el control directo del médico quien se encargará de evaluar la relación riesgo-beneficio.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de FLORATIL® 250mg Cápsula sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Poco común (≥ 1/1000, < 1/100)	Raro (≥ 1/10000, < 1/1000)	Muy raro (< 1/10000)	Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción alérgica			Reacción anafiláctica o también shock anafiláctico
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento Sed			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria	Exantema		Angioedema
Infecciones e infestaciones			Fungemia en pacientes con catéter venoso central y en pacientes críticos o inmunocomprometidos (ver la sección Advertencias y precauciones especiales de uso).	Sepsis en pacientes críticamente enfermos o inmunocomprometidos (ver la sección Advertencias y precauciones especiales de uso)

Se han notificado casos de sepsis inducida por *Saccharomyces boulardii* en pacientes gravemente debilitados.

Notificación de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos inclusive los que no estuviesen descritos en esta ficha técnica del medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales de salud a notificar las sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos al correo electrónico: farmacovigilanciaqs@farmaciasperuanas.pe

Sobredosis

No se conocen casos de sobredosis.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Clasificación farmacoterapéutica: Medicamentos para la diarrea y las infecciones intestinales, código ATC: A07FA02.

Saccharomyces boulardii es un hongo de levadura con efectos profilácticos contra la diarrea causada por antibióticos o *Clostridium difficile*.

Saccharomyces boulardii tiene varios mecanismos de acción. La propiedad más significativa es probablemente el bloqueo de los receptores de toxinas en el intestino y el efecto inhibitor del crecimiento de ciertos enteropatógenos como *E. coli*, *shigella*, *salmonella* y *estafilococos*. En ensayos con animales *Saccharomyces boulardii* indujo la secreción de IgA en la mucosa intestinal.

Saccharomyces boulardii no se ve afectado por el valor de pH del tracto gastrointestinal o por antibióticos. Por lo tanto, FLORATIL® 250mg Cápsula puede administrarse durante el tratamiento con antibióticos para prevenir o tratar la diarrea inducida por antibióticos. FLORATIL® 250mg Cápsula también se puede administrar en combinación con antibióticos para prevenir la recurrencia de la diarrea inducida por *Clostridium difficile*.

Propiedades farmacocinéticas

Saccharomyces boulardii no se absorbe en el tracto gastrointestinal. La vida media en las heces es de 3 a 9 horas dependiendo de la dosis administrada. El estado estacionario (en las heces) se alcanza después de 3 a 5 días. El riesgo de crecimiento del número de células de levadura en el tracto gastrointestinal es insignificante. El número de células de levadura vivas en las heces disminuye rápidamente después de que se completa el tratamiento, y 5 días después de la finalización del tratamiento, los niveles están por debajo de la detección.

Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos que se consideren relevantes para la seguridad clínica más allá de la información proporcionada en otras secciones del resumen de las características del producto.

Incompatibilidades

No relevante.

Naturaleza y contenido del envase

FLORATIL® 250mg, es una cápsula de gelatina blanca opaca.

Caja de cartulina con 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16 y 20 cápsulas en blíster de aluminio-poliamida/aluminio/PVC plateado.

Caja dispensadora de cartulina conteniendo 10 y 12 cajas de cartulina por 2 y 10 cápsulas cada una en blíster de aluminio- poliamida/aluminio/PVC plateado.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Precauciones que deben adoptarse para el desecho de la especialidad farmacéutica no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él.

Al finalizar el tratamiento se debe desechar el producto no utilizado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

PERÍODO DE VALIDEZ:

3 años

No usar después de la fecha indicada en el envase.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura no mayor a 30° C.

**VENTA SIN RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
MANTÉNGASE ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fabricado por: Biocodex, Francia

Importado por: Química Suiza S.A.C.

Fecha de revisión del texto: Febrero 2023