

## FICHA TECNICA

### **FLORATIL® 250mg Polvo para Suspensión Oral**

*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

### **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada sobre contiene 250 mg de *Saccharomyces boulardii* cepa CNCM I-745 (liofilizado).

Excipientes:

Lactosa Monohidrato, Fructosa, Silica coloidal anhidra, Saborizante (Tutti-frutti) que contiene sorbitol.

### **FORMA FARMACEUTICA**

Polvo para suspensión oral

### **Indicaciones terapéuticas**

Adultos:

Adición a la terapia con antibióticos para la profilaxis contra la recurrencia en la diarrea inducida por *Clostridium difficile* (CDD).

Profilaxis contra la diarrea asociada a antibióticos (AAD).

Niños:

Profilaxis contra la diarrea asociada a antibióticos (AAD).

Los pacientes inmunodeprimidos han sido excluidos de los estudios.

### **Dosis y forma de administración**

#### Dosis

*Adultos:*

Adición a la terapia con antibióticos para la profilaxis contra la recurrencia en la diarrea inducida por *Clostridium difficile* (CDD).

1000 mg al día, lo que significa 2 sobres (2 x 250 mg) por la mañana y por la noche. El tratamiento debe comenzar lo antes posible después de la primera dosis de antibiótico y durar 4 semanas.

Profilaxis de la diarrea asociada a antibióticos (AAD):

Adultos: 1000 mg al día, lo que significa 2 sobres (2 x 250 mg) por la mañana y por la noche. El tratamiento debe comenzar dentro de las 48–72 horas posteriores a la primera dosis de antibióticos y continuar durante al menos 3 días después de finalizar el tratamiento con antibióticos, pero no debe durar más de un máximo de 4 semanas.

#### *Población pediátrica*

Profilaxis contra la diarrea asociada a antibióticos (AAD).

Niños  $\geq$  3 años: 500 mg al día, lo que significa 1 sobre (250 mg) por la mañana y por la noche.

Niños 2-3 años: 250 mg diarios.

El tratamiento debe comenzar dentro de las 48-72 horas posteriores a la primera dosis de antibióticos y continuar durante al menos 3 días después de finalizar el tratamiento con antibióticos, pero no debe durar más de un máximo de 4 semanas.

## Modo de administración

Vía de administración: Oral

El polvo del sobre se mezcla en líquido o se espolvorea sobre la comida. FLORATIL® 250 mg Polvo para suspensión oral, no debe mezclarse con alimentos o bebidas calientes (por encima de 50 °C), heladas o alcohólicas.

Debido al riesgo de contaminación en el aire, las bolsas no deben abrirse en las habitaciones de los pacientes. Los profesionales de la salud deben usar guantes cuando manipulen probióticos en relación con la administración. Los guantes deben desecharse inmediatamente y los trabajadores sanitarios deben lavarse bien las manos (ver sección **Advertencias y precauciones especiales de uso**).

## **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.

Alergia a la levadura, especialmente *Saccharomyces boulardii*. Pacientes con catéter venoso central. Pacientes críticos o pacientes con un sistema inmunitario deficiente, debido al riesgo de fungemia (ver sección **Advertencias y precauciones especiales de uso**).

## **Advertencias y precauciones especiales de uso**

Se debe prestar atención al riesgo de desarrollar sepsis por *Saccharomyces boulardii* cuando la preparación se administra en relación con una cirugía abdominal. Se ha notificado un número muy raro de casos de fungemia (y hemocultivos positivos para cepas de *Saccharomyces*) y sepsis, notificados principalmente en pacientes que tienen catéteres venosos centrales, están críticamente enfermos o inmunocomprometidos y generalmente han resultado en fiebre. En la mayoría de los casos, el resultado ha sido satisfactorio tras la interrupción del tratamiento con *Saccharomyces boulardii*, la administración de tratamiento antimicótico y, si es necesario, la retirada del catéter. Sin embargo, el desenlace ha sido fatal en algunos pacientes críticos (ver secciones **Contraindicaciones** y **Efectos Secundarios**).

Al igual que con todos los medicamentos producidos a partir de microorganismos vivos, se requiere especial cuidado al manipular el producto en las proximidades de los pacientes, especialmente si tienen un catéter venoso central pero también si tienen un catéter periférico, incluso sin tratamiento con *Saccharomyces boulardii*, para evitar contaminación con las manos y/o propagación aérea de microorganismos (ver sección **Dosis y forma de administración**).

## Excipientes

El sobre contiene lactosa. Los pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones hereditarias raras no deben usar este medicamento: intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa, malabsorción de glucosa o galactosa.

El sobre contiene fructosa y sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben usar este medicamento. Debe tenerse en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen sorbitol (o fructosa) administrados simultáneamente y la ingesta de alimentos con sorbitol (o fructosa). El contenido de sorbitol en los medicamentos de uso oral puede afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos de uso oral administrados simultáneamente. La fructosa puede ser dañina para los dientes.

## **Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones**

Debido a que FLORATIL® 250 mg Polvo para suspensión oral, contiene una levadura (*Saccharomyces boulardii*), FLORATIL® 250 mg Polvo para suspensión oral, no debe administrarse simultáneamente con 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® 250 mg Polvo para suspensión oral, 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 sólo 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

FLORATIL® 250 mg Polvo para suspensión oral, tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## Efectos secundarios

Sistema de órganos	Poco común (≥ 1/1 000, < 1/100)	Raro (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Muy raro (< 1/10 000)	Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Sistema inmune	Reacciones alérgicas			Reacción anafiláctica Shock anafiláctico
Tracto gastrointestinal	Estreñimiento Sed			
Piel y tejido subcutáneo	Urticaria	Exantema		Angioedema
Infecciones e infestaciones			Fungemia en pacientes con catéteres venosos centrales y pacientes críticamente enfermos o inmunocomprometidos (ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso)	Sepsis en pacientes críticamente enfermos o inmunocomprometidos (ver sección Advertencias y precauciones especiales de uso)

Se han producido casos de sepsis con *Saccharomyces boulardii* en pacientes gravemente colapsados.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

La notificación posterior a la autorización de los efectos secundarios sospechosos es de gran importancia.

Permite el seguimiento continuo de la relación riesgo-beneficio del medicamento. Los profesionales de la salud deben informar cualquier sospecha de efectos secundarios nuevos o graves a través del correo **farmacovigilanciaqs@farmaciasperuanas.pe**.

Los pacientes deben comunicar cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto a su médico o su químico farmacéutico.

### **Sobredosis**

No se conocen casos de sobredosis.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antidiarreico, microorganismos, código ATC: A07FA02

*Saccharomyces boulardii* es un hongo de levadura con efectos profilácticos contra la diarrea causada por antibióticos o por *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, así como el efecto inhibitor del crecimiento contra ciertos enteropatógenos, por ejemplo, *E. coli*, Shigella, Salmonella, estafilococos. Además, se ha demostrado en estudios con animales que *Saccharomyces boulardii* induce la secreción de IgA en la mucosa intestinal.

*Saccharomyces boulardii* no se ve afectado por el valor de pH en el tracto gastrointestinal ni por los antibióticos. Por lo tanto, *Saccharomyces boulardii* puede administrarse durante la terapia antibiótica en curso para prevenir o tratar la diarrea asociada a los antibióticos. Asimismo, *Saccharomyces boulardii* se puede administrar en combinación con antibióticos para prevenir la diarrea 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 (heces) se alcanza después de 3-5 días. El riesgo de crecimiento del número de células de levadura durante el paso gastrointestinal es insignificante. El número de células de levadura vivas en las heces disminuye rápidamente después del final del tratamiento y 5 días después del final del tratamiento los niveles están por debajo del límite de detección.

### **Datos preclínicos de seguridad**

No hay información preclínica que se considere importante para la seguridad clínica más allá de la información proporcionada en otros apartados del Resumen de Características del producto.

### **Incompatibilidades**

No relevante.

### **Naturaleza y contenido del envase**

Caja de cartón x 2, 4, 6, 10, 12, 25, 50 y 100 sobres de papel aluminio polietileno de baja densidad blanco conteniendo polvo para suspensión oral.

Caja dispensadora de cartón conteniendo 10 y 12 cajas de cartón x 2 y 10 sobres de papel aluminio polietileno de baja densidad blanco conteniendo polvo para suspensión oral.

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.

**Periodo de validez**

3 años

No usar después de la fecha indicada en el envase.

**Condición 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: **QUIMICA SUIZA S.A.C.**

Fecha de revisión del texto: Febrero 2023