

INKAFLORA® 200mg

Saccharomyces boulardii

Cápsula

NOMBRE DEL PRODUCTO

INKAFLORA 200 mg cápsula

COMPOSICIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Principio activo: **Saccharomyces boulardii** 200mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, estearato de magnesio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento sintomático de la diarrea, además de la rehidratación.

La importancia de la rehidratación con solución de rehidratación oral o intravenosa debe ajustarse de acuerdo a la intensidad de la diarrea, la edad y características del paciente (enfermedades asociadas).

POSOLOGÍA / MODO DE EMPLEO

Dosis

Para adultos y niños mayores de 6 años.

1 cápsula al día.

Vía de administración: Vía oral.

Las cápsulas deben tomarse con un vaso de agua.

Está contraindicada en niños menores de 6 años ya que puede dar lugar a error. La liofilización del ingrediente activo garantiza la estabilidad y vitalidad de *Saccharomyces boulardii*.

Manipulación de este producto en presencia de un paciente en estado crítico o inmunosuprimido o con un catéter venoso central o periférico: Debido al riesgo de contaminación en el aire, las cápsulas no deben abrirse en la habitación del paciente. Los cuidadores deben usar guantes cuando manipulen probióticos durante la administración, luego deséchelos con cuidado y lávese las manos inmediatamente después de usarlos.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes
- Pacientes con catéteres venosos centrales en estado crítico o inmunodeficientes por riesgo de hongos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- En niños mayores de 6 años, si después de 2 días de tratamiento persiste la diarrea, el curso de acción debe reevaluarse y debe considerarse la necesidad de rehidratación con una solución de rehidratación oral o intravenosa.

- Se han notificado casos muy raros de fungemia (con hemocultivos positivos a *Saccharomyces*) principalmente en pacientes con catéteres venosos centrales, pacientes en estado crítico o inmunodeficientes, que a menudo producen fiebre. En la mayoría de los casos, estos eventos han evolucionado favorablemente después de la interrupción de *Saccharomyces boulardii*, la administración de terapia antifúngica y, si corresponde, la extracción del catéter. Sin embargo, en algunos pacientes críticamente enfermos el resultado fue fatal.
- Al igual que con cualquier medicamento que contenga un microorganismo vivo, se debe prestar especial atención al manipular el producto en presencia de pacientes, principalmente portadores de catéteres venosos centrales o periféricos, incluso aquellos no tratados con *Saccharomyces boulardii*, para evitar la contaminación transmitida por las manos y / o la propagación del microorganismo en el aire.
- Este medicamento contiene lactosa. No se recomienda su uso en pacientes con intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa (enfermedades hereditarias raras).

Precauciones

Los niños mayores de 6 años y los adultos deben ser informados de la necesidad de:

- Rehidrate con abundantes bebidas saladas o azucaradas para compensar la pérdida de líquidos debido a la diarrea (el promedio diario de agua es de 2 litros)
- Alimentación en el tiempo de la diarrea:
 - Excluir ciertos insumos y, especialmente, verduras crudas, frutas, vegetales verdes, platos picantes, así como alimentos o bebidas congelados.
 - Favoreciendo las carnes a la brasa, el arroz.
- Debido a que INKAFLOA 200mg consiste en células vivas que crecen a 37 ° C, no las mezcle con líquidos o alimentos que estén muy calientes (más de 50 ° C), con hielo o con alcohol.

INTERACCIONES

Por su naturaleza fúngica, no se debe asociar con un antifúngico oral o sistémico. No se esperan interacciones con otros fármacos.

EMBARAZO / LACTANCIA MATERNA

Embarazo y lactancia:

- No existen datos fiables de teratogénesis en animales.
- Clínicamente, no ha aparecido malformaciones ni resultados fetotóxicos, hasta la fecha. Sin embargo, el seguimiento de mujeres embarazadas expuestas a este medicamento es insuficiente para excluir todo riesgo.
- En consecuencia, como medida de precaución, es preferible no utilizar este medicamento durante el embarazo.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se ha descrito

REACCIONES ADVERSAS

| Sistema u órgano | Raro | Muy raro | Frecuencia no conocida |
|--|-----------|--|------------------------|
| Sistema inmune | | Reacciones alérgicas (hasta el edema de Quincke), enrojecimiento, picazón | |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. | Urticaria | | |
| Trastornos gastrointestinales | | | Estreñimiento |
| Infecciones e infestaciones | | Fungemia en pacientes con catéteres venosos centrales, pacientes en estado crítico o inmunodeficientes | |

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También sírvase comunicarlos directamente a nuestra organización al número de contacto: 934047167.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

SOBREDOSIS

Debido a la naturaleza y la farmacocinética del producto, ningún síntoma es de esperar en caso de sobredosis.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO - MICROORGANISMOS ANTIDIARREICOS, código ATC: A07FA02.

Flora de sustitución.

La eficacia clínica de este fármaco en el tratamiento de la diarrea no ha sido documentada por ensayos controlados.

Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral repetida, los tránsitos de *Saccharomyces boulardii* viven en el tracto digestivo sin colonizarlo.

Saccharomyces boulardii desaparece rápidamente de las heces 2 a 5 días después de suspender el tratamiento.

Datos preclínicos de seguridad

No se ha descrito

DATOS FARMACÉUTICOS**Lista de excipientes**

INKAFLORA 200mg Cápsula: Lactosa monohidratada, estearato de magnesio.

Incompatibilidades

No se ha descrito.

VIDA UTIL

Cápsulas: 3 años

Notas especiales*Estabilidad*

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha impresa "EXP" en el envase.

Notas sobre el almacenamiento

No guardar a temperaturas por encima de 30 °C.

Notas acerca del manejo

No hay requisitos especiales

Naturaleza y contenido del envase

6 cápsulas en blíster de Aluminio - Poliamida/ aluminio/ PVC, color plateado.

Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo.

Ningún requerimiento especial.

Fabricante: Biocodex, Francia

Titular: Axon Pharma Perú S.A.C.

Actualizado el 15/05/2019