

## LACTEOL® FORT 340 mg POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

(*Lactobacillus LB Inactivados y medio de cultivo fermentado*)

### 1. COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene:

*Lactobacillus LB*\* inactivados ..... 10.000 millones  
Medio de cultivo fermentado\*\* (neutralizado) ..... 160 mg

*Es decir 340 mg de sustancia activa por cada sobre de 800 mg de polvo.*

\* *Lactobacillus fermentum y Lactobacillus delbrueckii.*

\*\* *Composición del medio de cultivo: Lactosa monohidrato, caseína peptona, extracto de levadura, trihidrato de acetato de sodio, fosfato dipotásico anhidro, agua purificada.*

Ver lista completa de excipientes en la sección 4.1 (Lista de Excipientes).

### 2. DATOS CLÍNICOS

#### 2.1 Indicaciones Terapéuticas

Como complemento de la rehidratación en lactantes y niños menores de 6 años.

Como complemento de la rehidratación y/o medidas dietéticas, en el tratamiento auxiliar sintomático de la diarrea en adultos y niños mayores de 6 años.

La importancia de la rehidratación con solución de rehidratación oral o por vía intravenosa debe adaptarse según la intensidad de la diarrea, la edad y las características del paciente (enfermedades asociadas, etc.).

#### 2.2 Dosis y Vías de Administración

Vía oral.

La dosis es de 1 a 2 sobres por día, en función de la intensidad de la condición. La dosis puede aumentar a 3 sobres el primer día de tratamiento.

Vierta el contenido de todo el sobre en un biberón o en medio vaso lleno de agua. Agite para disolver y beba.

#### 2.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o alguno de los excipientes incluidos en la sección 4.1 (Lista de Excipientes).

#### 2.4 Advertencias y Precauciones Especiales de Uso

##### **Advertencias especiales**

- La rehidratación es un elemento esencial en el tratamiento de la diarrea aguda en lactantes. En niños menores de 6 años, debe ser considerado sistemáticamente. Se administrará mediante una solución de rehidratación oral o por vía intravenosa.

## PROYECTO DE FICHA TÉCNICA PARA EL PROFESIONAL DE SALUD

- Las soluciones de rehidratación oral se utilizarán como tratamiento de primera línea si la pérdida de peso es inferior al 10% y no hay evidencia de signos de shock.

Se recomienda utilizar soluciones diseñadas para este propósito y seguir las instrucciones de reconstitución y de uso.

- La concentración de Na<sup>+</sup> debe estar comprendida entre 30 y 60 mmol/L, las soluciones con un menor contenido de sodio (30 mmol / L) se reservan para las deshidrataciones leves.
- La ingesta de cloro y potasio es necesaria para corregir las pérdidas digestivas.
- La concentración de glucosa recomendada es entre 74 y 110 mmol /L.
- La adición de proteínas o aminoácidos hidrolizados no parece mejorar la rehidratación o el estado nutricional.

Es esencial darle de beber al niño con mucha frecuencia, por ejemplo, cada cuarto de hora. Como indicación, el volumen de solución de rehidratación oral propuesto debe ser equivalente al peso perdido, es decir, de 50 a 100 mL / kg para una deshidratación del 5 al 10% del peso corporal.

- La rehidratación intravenosa se preferirá en caso de:
  - Deshidratación superior al 10% del peso corporal,
  - Signos de shock hipovolémico,
  - Vómitos incontrolados que interfieran con el uso de la vía oral.
- En adultos y niños mayores de 6 años, si al cabo de 2 días de tratamiento la diarrea persiste, se debe reevaluar la acción a tomar.
- Este medicamento contiene lactosa y sacarosa. No se recomienda su uso en pacientes con intolerancia a la galactosa o fructosa, galactosemia congénita, deficiencia de lactasa de Lapp o sacarasa - isomaltasa, síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa (enfermedades metabólicas raras).
- Los pacientes con antecedentes de alergias a las proteínas de la vaca de leche no deben tomar LACTEOL® FORT 340 mg Polvo para Suspensión Oral.

### **Precauciones de uso**

En lactantes y niños menores de 6 años, las instrucciones de uso, así como el modo de reconstitución de las sales de rehidratación oral que posiblemente se prescriban deberán explicarse de forma clara y precisa.

La supresión de la leche y los productos lácteos debe considerarse caso por caso.

El paciente debe ser informado de la necesidad de:

- Rehidratarse con abundantes líquidos, salados o dulces, para compensar la pérdida de líquidos debido a la diarrea (la ración diaria promedio de agua en adultos es de 2 litros).
- Para minimizar el tiempo de la diarrea:
  - Excluya ciertos tipos de alimentos y, en particular, vegetales crudos, frutas, vegetales verdes, alimentos picantes, así como alimentos o bebidas frías.
  - Favorezca las carnes a la brasa, arroz.

## **2.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción.

## **2.6 Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

### **El embarazo**

No existen datos confiables de teratogénesis en animales.

Clínicamente, ningún efecto malformativo o fetotóxico específico ha aparecido hasta ahora. Sin embargo, el seguimiento de los embarazos expuestos a LACTEOL® FORT 340 mg Polvo para Suspensión Oral es insuficiente para excluir cualquier riesgo.

Por lo tanto, como medida de precaución, es preferible no usar este medicamento durante el embarazo.

### **Lactancia**

Debido a la falta de datos sobre el paso de LACTEOL® FORT 340 mg Polvo para Suspensión Oral a la leche materna, como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante la lactancia.

## **2.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas**

LACTEOL® FORT 340 mg Polvo para Suspensión Oral no tiene o tiene influencia insignificante en la capacidad para conducir y usar máquinas.

## **2.8 Reacciones Adversas**

Las siguientes reacciones adversas, presentadas por clase de órgano, se han informado desde la comercialización de LACTEOL® FORT 340 mg Polvo para Suspensión Oral, con una frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunitario: Hipersensibilidad. Ver secciones 2.3 (Contraindicaciones) y 2.4 (Advertencias y Precauciones Especiales de Uso).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria. Ver secciones 2.3 (Contraindicaciones) y 2.4 (Advertencias y Precauciones Especiales de Uso).

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

La notificación de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Los profesionales de la salud deben comunicar cualquier reacción adversa descrita o no en la ficha técnica, a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: <http://www.digemid.minsa.gob.pe>. o al correo electrónico [farmacovigilanciaperu@carnot.com](mailto:farmacovigilanciaperu@carnot.com)

## **2.9 Sobredosis**

No aplica

### 3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 3.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Microorganismos antidiarreicos de origen microbiano productores de ácido láctico. Código ATC: A07FA01

Las sustancias activas son productos metabólicos producidos por *Lactobacillus LB* inactivado después del cultivo en un medio a base de lactosa.

*In vitro* o en animales, la experiencia farmacológica revela 4 tipos de mecanismos:

- Acción bacteriostática directa debido a sustancias químicas producidas por *Lactobacillus LB* inactivados (ácido láctico, sustancias antibióticas de fórmula no conocida).
- Inmunoestimulación no específica de las mucosas (aumento de la síntesis de IgA).
- Estimulación del crecimiento de la flora acidogénica de defensa, principalmente debido a la presencia de numerosas vitaminas del grupo B.
- Adhesión de *Lactobacillus LB* inactivado por calor para absorber y mucrosecretar células humanas en el medio de cultivo. La presencia de *Lactobacillus LB* inactivado y su medio de cultivo fermentado inhibe, en un modelo de cultivo celular, la adhesión y la invasión de los enterocitos de los microorganismos responsables de la diarrea.

La administración de *Lactobacillus LB* inactivados inhibe (en ratones) la diseminación sistémica de *Campylobacter jejuni* desde el tracto gastrointestinal.

La eficacia clínica de este medicamento en el tratamiento de la diarrea no se ha documentado en ensayos controlados que utilicen criterios actualmente reconocidos (en particular, la reducción del peso diario de las heces).

#### 3.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

#### 3.3 Datos preclínicos de seguridad

Los estudios de toxicidad de dosis única o por administración repetida durante 5 días por vía oral no revelaron ningún efecto perjudicial en ratones.

No se han realizado estudios de toxicidad crónica, carcinogénesis o toxicidad para la fertilidad y la reproducción.

### 4. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 4.1 Lista de Excipientes

Ácido silícico, aroma de plátano-naranja (composición del aroma plátano-naranja: Goma vegetal, maltrodextrina, sorbitol, aceite esencial de naranja, concentrado zumo de naranja, isovalerianato de isoamilo, formiato de geranilo, acetato de isoamilo, aldehído acético, butirato de etilo, citral, linalol, terpineol, acetato de etilo, eugenol) sacarosa.

Adyuvantes de liofilización: Lactosa monohidrato, carbonato de calcio.

#### **4.2 Incompatibilidades**

No aplica.

#### **4.3 Tiempo de vida útil**

No utilizar LACTEOL® FORT 340 mg Polvo para Suspensión Oral después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Los medicamentos no deben tirarse por el desagüe ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos no utilizados. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

#### **4.4 Precauciones especiales de conservación**

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

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

800 mg de polvo en sobres de papel /polietileno de baja densidad / aluminio / polietileno de baja densidad, de color blanco.

#### **4.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial para su eliminación.

#### **4.7 Fecha de revisión del texto**

24/08/2017

Titular del Registro Sanitario  
**TECHSPHERE PERÚ S.A.**