

LACTEOL® FORT 170 mg CÁPSULA

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

1. COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

*Lactobacillus LB** inactivados5.000 millones

Medio de cultivo fermentado** (neutralizado) 80 mg

Es decir 170 mg de la sustancia activa por cápsula de 235 mg

* *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 y / o medidas dietéticas, en el tratamiento auxiliar sintomático de la diarrea.

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.

Indicado para adultos y niños mayores de 6 años.

La dosis es de 2 a 4 cápsulas por día, en función de la intensidad de la condición.

La dosis puede aumentarse a 6 cápsulas el primer día de tratamiento.

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

- Si después de 2 días de tratamiento la diarrea persiste, se debe reevaluar la acción a tomar y se debe considerar la necesidad de rehidratación con una solución de rehidratación por vía oral o intravenosa.
- Este medicamento contiene lactosa. No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa (enfermedades hereditarias raras).

PROYECTO DE FICHA TÉCNICA PARA EL PROFESIONAL DE SALUD

- Los pacientes con antecedentes de alergia a las proteínas de la leche de vaca no deben tomar LACTEOL® FORT 170 mg Cápsula.
- Debido al riesgo de asfixia, no use cápsulas en niños menores de 6 años.

Precauciones de uso

Los pacientes deben ser informados 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).
- Comidas durante 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

Embarazo

No hay 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 170 mg Cápsula 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 170 mg Cápsula 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 170 mg Cápsula 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 170 mg Cápsula, 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

PROYECTO DE FICHA TÉCNICA PARA EL PROFESIONAL DE SALUD

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

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* inactivados 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* inactivados por calor para absorber y mucrosecretar células humanas en el medio de cultivo. La presencia de *Lactobacillus LB* inactivados 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, talco, estearato de magnesio, lactosa anhidra
Adyuvantes de liofilización: Lactosa monohidrato, carbonato de calcio.
Composición de la cápsula: Gelatina, agua, dióxido de titanio.

4.2 Incompatibilidades

No aplica.

4.3 Tiempo de vida útil

3 años.

No utilizar LACTEOL® FORT 170 mg Cápsula después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

4.4 Precauciones especiales de conservación

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

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.

4.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón por 4, 8, 12, 16 y 20 cápsulas en folio de polietileno de baja densidad / aluminio de color plateado.

4.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ningún requerimiento especial

4.7 Fecha de revisión del texto

24/08/2017

Titular del Registro Sanitario
TECHSPHERE PERÚ S.A.