

ULTRA-LEVURE

1. ULTRA-LEVURE® Κάψουλες 50 mg/cap

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Σακχαρομύκητες *boulardii* σε λυόφιλο κατάσταση. *Saccharomyces boulardii*, Lyophilized. Έκδοχα: Magnesium Stearate, Sucrose, Lactose Monohydrate. Κάψουλα: Gelatine, Titanium dioxide (E171), Water purified, Sulfur dioxide (λιγότερο από Ι στα 1000).

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Κάψουλες

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε κάψουλα περιέχει 50 mg ζώντων κυττάρων ζύμης, λυοφιλοποιημένων, που αντιστοιχούν σε 1 δισεκατομμύριο ζώντων σακχαρομυκήτων *Boulardii* σε λυόφιλο κατάσταση.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Γυάλινο φιαλίδιο με πώμα από πολυαιθυλένιο που περιέχει 20 κάψουλες λευκού χρώματος.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιδιαρροϊκό βιολογικής προέλευσης.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ν.ΠΕΤΣΙΑΒΑΣΑ.Ε. Αγ.Αναργύρων 21 ΚΑΛΥΦΤΑΚΙ 145 64 Κ.ΚΗΦΙΣΙΑ Τηλ. 6202301 Δικαιούχος σήματος BIOCODEX, CENTILLY, ΓΑΛΛΙΑ

1.8 Παρασκευαστής: BIOCODEX, BEAUNVAIS, ΓΑΛΛΙΑ

2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές Πληροφορίες: Το ULTRA-LEVURE® είναι ένα σκεύασμα ζυμομυκήτων, σε λυοφιλοποιημένη μορφή, ανθεκτικών στα αντιβιοτικά. Είναι αντιδιαρροϊκό βιολογικής προέλευσης. Σε ζώα οι φαρμακολογικές μελέτες δείχνουν:

- Μικροβιακό ανταγωνισμό: in vitro και in vivo αναστολή της ανάπτυξης διαφόρων παθογόνων μικροοργανισμών: βακτηρίων, *Candida albicans* κλπ.
- Προαγωγή των μη εξειδικευμένων μηχανισμών άμυνας κατά των λοιμώξεων: διέγερση των ανοσοποιητικών διεργασιών.
- Σύνθεση βιταμινών του συμπλέγματος Β: βιταμίνης Β1, βιταμίνης Β2, παντοθενικού οξέος, βιταμίνης Β6, νικοτινικού οξέος.

Καθώς οι σακχαρομύκητες *boulevardii* είναι ζύμη και όχι βακτήρια, παρουσιάζουν γενετική και φυσική αντοχή έναντι των αντιβιοτικών και των σουλφοναμιδίων.

Η μελέτη της διέλευσης μέσω του εντέρου, μετά από εφάπαξ από του στόματος χορήγηση, δείχνει πως αυτή επιτυγχάνεται δια της παραμονής των σακχαρομυκήτων *boulevardii* σε ζώσα μορφή καθ'όλο το μήκος της γαστρεντερικής οδού.

Έτσι φαίνεται πως οι σακχαρομύκητες *boulevardii* είναι ανθεκτικοί έναντι των γαστρικών, ηπατικών, παγκρεατικών και εντερικών εκκρίσεων.

Δεν κατέστη δυνατό να εξακριβωθεί εμφύτευση της ζύμης στον εντερικό αυλό ή πολλαπλασιασμός.

Δεν εισέρχεται επίσης στην κυκλοφορία του αίματος μετά από συνεχή χορήγηση.

Στα κόπρανα πασχόντων στους οποίους χορηγείται το προϊόν, ανιχνεύονται με συνήθειες εργαστηριακές τεχνικές, ζώντα κύτταρα σακχαρομυκήτων *boulevardii*.

2.2 Ενδείξεις:

- Προφύλαξη και θεραπεία των εκ του εντέρου ανεπιθύμητων ενεργειών των αντιβιοτικών.
- Συμπληρωματική αγωγή σε οξείες διάρροιες.

2.3 Αντενδείξεις: Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με αλλεργία (υπερευαισθησία) σε κάποια από τα συστατικά του ή σε ασθενείς με κεντρικό ενδοφλέβιο καθετήρα.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Εφόσον αποτελείται από ζώντα κύτταρα δεν πρέπει να αναμιγνύεται με ζεστά (θερμοκρασίας > 50° C), παγωμένα ή αλκοολούχα ποτά ή φαγητά.

Δεν πρέπει να χορηγείται με αντιμυκητιασικά φάρμακα.

Σε νοσοκομειακή χρήση, αν ανοίγονται οι κάψουλες συνιστάται να γίνεται αυτό με χρήση γαντιών και μακριά από το περιβάλλον ασθενών που φέρουν κεντρικό ενδοφλέβιο καθετήρα, ακόμη και αν αυτοί δεν είναι σε θεραπεία με ULTRA-LEVURE®.

Εχουν αναφερθεί μερικές περιπτώσεις εισόδου ζώντων κυττάρων ζύμης στο αίμα το οποίο έχει ως αποτέλεσμα την εμπύρετη κατάσταση του ασθενούς και τις θετικές ενδείξεις *Saccharomyces* σε καλλιέργειες αίματος.

Όλες οι περιπτώσεις είχαν ικανοποιητική κατάληξη μετά από χορήγηση αντιμυκητιασικής θεραπείας και όπου ήταν απαραίτητο, αφαίρεση του καθετήρα.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας για τις παρακάτω περιπτώσεις:

- σε περίπτωση μη βελτίωσης της κατάστασης μετά από 2 ημέρες θεραπείας
- σε περίπτωση εμφάνισης πυρετού, εμετού
- σε περίπτωση εμφάνισης αίματος ή βλέννας στα κόπρανα
- σε περίπτωση έντονης δίψας και αίσθησης ξηρότητας στη γλώσσα. Τα συμπτώματα αυτά δείχνουν πιθανή αφυδάτωση του οργανισμού που οφείλεται στην σημαντική απώλεια υγρών λόγω της διάρροιας. Ο γιατρός σας επομένως θα πρέπει να εκτιμήσει την ανάγκη να σας χορηγήσει κάποιο σκεύασμα επανυδάτωσης από του στόματος ή ενδοφλέβιο.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Είναι αναγκαίο να συμπληρώνετε την θεραπεία με:

- Επανυδάτωση, πίνοντας άφθονες ποσότητες αλμυρών ή γλυκών υγρών, ώστε να αντισταθμίσουν την απώλεια υγρών λόγω της διάρροιας (η μέση ημερήσια απαιτούμενη ποσότητα νερού σε έναν ενήλικα είναι 2 λίτρα).
- πρόσληψη τοοφής κατά τη διάρκεια της διάρροιας, με εξαίρεση ορισμένους τύπους τροφών και ιδιαίτερα ωμές σαλάτες, φρούτα, πράσινα λαχανικά, πικάντικα φαγητά και παγωμένες τροφές ή ποτά, κατά προτίμηση ψητά κρέατα και ρύζι.

2.4.2 Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση από ηλικιωμένα άτομα.

2.4.3 Μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

2.4.4 Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση σε παιδιά.

2.4.5 Ουδεμία επίδραση έχει στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.6

- Λόγω της ύπαρξης σακχαρόζης (sucrose) στα έκδοχα, το φάρμακο αυτό αντενδείκνυται σε ασθενείς που πάσχουν από μη ανεκτικότητα στην φρουκτόζη, σύνδρομο κακής απορρόφησης της γλυκόζης και γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σακχαράσης -μαλτάσης.
- Λόγω της ύπαρξης λακτόζης στα έκδοχα, το φάρμακο αυτό αντενδείκνεται σε ασθενείς που πάσχουν από συγγενή γαλακτοζαιμία, κακή απορρόφηση γλυκόζης και γαλακτόζης ή ανεπάρκεια λακτάσης.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Δεν πρέπει να χορηγείται συγχρόνως με αλκοολούχα ποτά ή αντιμυκητιασικά φάρμακα, καθόσον αποτελείται από ζώντα κύτταρα ζυμομυκήτων.

2.6 Δοσολογία: Ενήλικες και παιδιά: 3-6 κάψουλες την ημέρα.

Χρήση: Οι κάψουλες λαμβάνονται από του στόματος. Προκειμένου για χορήγηση σε παιδιά, οι κάψουλες δυνατόν να ανοιχθούν και το περιεχόμενο να αναμιχθεί με το γάλα (μπιμπερόν) ή με την τροφή.

Οι κάψουλες ULTRA-LEVURE καλό είναι να λαμβάνονται κατά το πρωινό ξύπνημα, ή ένα τέταρτο της ώρας πριν από τα γεύματα.

2.7 Υπερδοσολογία: Λόγω της φύσης του προϊόντος, δεν αναφέρεται περίπτωση υπερδοσολογίας.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Δεν αναφέρονται.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη

ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων Μεσογείων 284 CR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.+ 30-2132Q4Q3SQ/337 - — — - —

Φαξ:+ 30 21 06549585 www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην περίπτωση που παρέλειψε να πάρει κάποια δόση: Η δόση που έχει παραλειφθεί μπορεί να αναπληρωθεί ανά πάσα στιγμή.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 12-12-2013.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Δεν αναφέρονται. Αναφορά

ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων Μεσογείων 284 CR-15562 Χολαργός, Αθήνα

TrpcJ- 30-2132Q4Q3SQ/337 - — _ - —

Φαξ: +30 21 06549585 www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.