

VENTA BAJO
RECETA

RESTAURADOR DE
LA FLORA INTESTINAL

CÁPSULAS
SOBRES CON
POLVO PARA
SUSPENSIÓN

VÍA ORAL

Lactéol[®] fort

Lactobacillus LB*

*Lactobacillus fermentum y Lactobacillus delbrueckii

Composición:

Cada cápsula contiene:
Lactobacillus LB inactivos (Lactobacillus fermentum y Lactobacillus delbrueckii).....5.000 millones
Medio de cultivo neutralizado y fermentado.....80,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Cada sobre con polvo para suspensión contiene:

Lactobacillus LB inactivos (Lactobacillus fermentum y Lactobacillus delbrueckii).....10.000 millones
Medio de cultivo neutralizado y fermentado.....160,0 mg.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción:

La actividad de este compuesto está mediada por los metabolitos de Lactobacillus LB inactivados junto con el medio de cultivo con base de lactosa.

En modelos in vitro e in vivo se identificaron 4 tipos de mecanismos:

*Acción directa bacteriostática debida a las sustancias químicas producidas por el Lactobacillus LB inactivado (ácido láctico y sustancias antibióticas de fórmula desconocida).

*Inmunoestimulación no específica de las membranas mucosas (aumento de la síntesis de IgA).

*Estimulación del crecimiento de la flora acidógena defensiva, principalmente debido a la presencia de numerosas vitaminas del grupo B.

*Adhesión de los Lactobacillus LB, inactivados por calor, a las células intestinales absorbentes humanas y a las células mucosas secretoras en un medio de cultivo. La presencia de los Lactobacillus LB inactivados y su medio de cultivo fermentado previenen, en cultivos celulares, la adhesión a las células entéricas y la infestación por microorganismos responsables de la diarrea. La administración de Lactobacillus LB (en ratones) previene la dispersión sistémica del Campylobacter jejuni del tracto digestivo.

Farmacocinética:

Su acción es a nivel local sobre la población celular intestinal y prácticamente no presenta absorción sistémica, por lo tanto tampoco metabolización. Se elimina con las heces a través del ciclo de descamación normal de la mucosa intestinal.

Indicaciones:

Protección y restauración fisiológica de la flora intestinal indicada en diarreas infecciosas o causadas por quimioterapia y/o antibiocioterapia. Tratamiento coadyuvante de la diarrea junto a la rehidratación y/o a las medidas dietéticas.

Posología:

*Diarrea Aguda:
Dos cápsulas o un sobre 3 veces por día, luego 2 cápsulas o un sobre 2 veces por día.

*Diarrea Crónica:
Dos cápsulas o un sobre, 2 veces por día, por un mes.

Modo de Uso:

*Cápsulas: pueden tomarse tal cual están con un poco de líquido o, en caso necesario, se pueden abrir las cápsulas y disolver su contenido en un poco de líquido.

*Sobres: el contenido del sobre se mezcla con 30 a 50 cc de agua o papilla para su administración.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

Reacciones Adversas:

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso post-aprobación de Lactéol Fort. A causa de que estas reacciones se han informado voluntariamente, en una población de tamaño no conocido, no es posible estimar su frecuencia con exactitud o establecer una relación de causalidad con la exposición a la droga.

- Desórdenes en el sistema inmunológico: Hipersensibilidad a la droga.

- Desórdenes en la piel y en el tejido subcutáneo: Urticaria.

Precauciones y Advertencias:

El tratamiento con Lactéol Fort no excluye la rehidratación cuando ésta es necesaria. El grado de rehidratación y su vía de administración (por vía oral o I.V.) deben adaptarse a la gravedad de la diarrea, a la edad y a las características de cada paciente. La rehidratación es de suma importancia para el tratamiento de la diarrea aguda, especialmente en infantes y en ancianos. Se debe consultar al médico en caso de no presentar mejoría después de 2 días de tratamiento con este producto, en caso de fiebre, vómito, presencia de sangre o moco en las heces, sed intensa o sensación de lengua seca. Estos signos indican un principio de deshidratación. Por la presencia de lactosa, los pacientes con una rara intolerancia hereditaria a la lactosa, con deficiencia de lactasa o galactosemia congénita no deben

utilizar Lactéol Fort cápsulas o sobres.

Por la presencia de sacarosa en Lactéol Fort sobres, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben utilizar este producto.

Uso en poblaciones específicas

-Embarazo: No se anticipa ningún efecto durante el embarazo pues la exposición sistémica al Lactobacillus LB es insignificante. Por lo tanto puede utilizarse durante el embarazo.

-Lactancia: No se anticipan efectos sobre el recién nacido o infante lactante, pues la exposición sistémica de la mujer en lactancia al Lactobacillus LB es insignificante. Por lo tanto puede utilizarse durante la lactancia.

Uso pediátrico: Los estudios clínicos han mostrado una reducción significativa de la duración de la diarrea en esta población cuando el Lactobacillus LB es utilizado como adyuvante a la rehidratación y/o a las medidas dietéticas. No se informaron de reacciones adversas significativas en estos estudios.

Uso geriátrico: Ningún estudio específico se llevó a cabo en este grupo etario.

Restricciones de uso:

Este producto debe ser utilizado en forma restringida en pacientes con episodios diarreicos a repetición y sin diagnóstico etiológico, para evitar enmascarar cuadros neoplásicos o de inmunodeficiencias. No se han informado secundarismos, interacciones e incompatibilidades, ni efectos teratogénicos conocidos. No es tóxico.

Interacciones:

No se conocen interacciones con otras drogas.

Sobredosis:

No se han informado casos de sobredosis. En caso de presentarse, los síntomas serán de tipo irritación gastrointestinal, y el tratamiento se centrará en suspender la administración y realizar el soporte sintomático según cada caso. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: (595 21) 220 418. Asunción - Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 12 cápsulas.

Caja conteniendo 6 sobres con polvo para suspensión.

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.**



ADARE
PharmaceuticalsTM

Elaborador del API y Producto Terminado:
Adare Pharmaceuticals SAS, Route de Bû,
La Prévôté, 78550 Houdan, Francia.

Acondicionado y Comercializado por:
Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A.
Atilio Galfre Nº 151 y Calle 1, San Lorenzo - Paraguay.
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: O.F. Myriam Cabrera de Parades - Reg. Nº 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.



315571-005