

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ULTRA-LEVURE

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

SACCHAROMYCES BOULARDII LYOPHILISED

50MG/CAP

(50 mg ζώντων κυττάρων ζύμης, λυοφιλοποιημένων)

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Κάψουλες

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

- Προφύλαξη και θεραπεία των εκ του εντέρου ανεπιθύμητων ενεργειών των αντιβιοτικών

- Συμπληρωματική αγωγή σε οξείες διάρροιες.

#### 4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης:

Ενήλικες και παιδιά: 3-6 κάψουλες την ημέρα.

#### ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:

Οι κάψουλες λαμβάνονται από του στόματος.

Προκειμένου για χορήγηση σε παιδιά, οι κάψουλες δυνατόν να ανοιχθούν και το περιεχόμενο να αναμιχθεί με το γάλα (μπιμπερό) ή με την τροφή.

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

#### 4.3 Αντενδείξεις:

\* Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου

\* Ασθενείς με κεντρικό ενδοφλέβιο καθετήρα ( βλέπε παράγραφο 4.4)

#### 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

- Εάν η διάρροια επιμένει μετά από θεραπεία 2 ημερών, θα πρέπει να επανεξεταστεί η αντιμετώπιση του ασθενούς και να ληφθεί υπόψη η ανάγκη για επανυδάτωση με από του στόματος ή ενδοφλέβιο διάλυμα
- Ο *Saccharomyces boulardii* είναι ένας ζωντανός οργανισμός που συσχετίζεται με τον κίνδυνο συστηματικών μυκητιασικών λοιμώξεων λόγω πεπτικής μετατόπισης ή μόλυνσης εξ επαφής. 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. Έχουν 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 καθετήρα
- 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, το φάρμακο αυτό αντενδείκνυται σε ασθενείς που πάσχουν από συγγενή γαλακτοζαϊμία, κακή απορρόφηση γλυκόζης και γαλακτόζης ή ανεπάρκεια λακτάσης

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση:

- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για την ανάγκη:
  - επανυδάτωσης 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)
  - πρόσληψης τροφής ενώ έχουν διάρροια,
    - 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

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

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.**

Επειδή πρόκειται περί σακχαρομύκητος, το ULTRA-LEVURE δεν πρέπει να χορηγείται συγχρόνως με αντιμυκητιασικά φάρμακα.

**4.6 Κύηση και γαλουχία:**

Μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

**4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Ουδεμία.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Δεν αναφέρονται

**4.9 Υπερδοσολογία:**

Λόγω της φύσης του προϊόντος, δεν αναφέρεται περίπτωση υπερδοσολογίας.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

Αντιδιαρροϊκό βιολογικής προέλευσης.

Σε ζώα, οι φαρμακολογικές μελέτες δείχνουν:

- μικροβιακό ανταγωνισμό: in vitro και in vivo αναστολή της ανάπτυξης διαφόρων παθογόνων οργανισμών: βακτηρίων, *Candida albicans* κλπ.
- προαγωγή των μη εξειδικευμένων μηχανισμών άμυνας κατά των λοιμώξεων: διέγερση των ανοσοποιητικών διεργασιών.
- σύνθεση βιταμινών του συμπλέγματος Β: βιταμίνης Β<sub>1</sub>, βιταμίνης Β<sub>2</sub>, παντοθενικού οξέος, βιταμίνης Β<sub>6</sub>, νικοτινικού οξέος.

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

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:**

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

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

Δεν κατέστη δυνατόν να εξακριβωθεί εμφύτευση της ζύμης στον εντερικό αυλό ή πολλαπλασιασμός. Δεν εισέρχεται επίσης στην κυκλοφορία του αίματος μετά από συνεχή χορήγηση.

Στον άνθρωπο, με συνήθεις εργαστηριακές τεχνικές, ανιχνεύονται ζώντα κύτταρα *Saccharomyces boulardii* στα κόπρανα ασθενών στους οποίους χορηγείται το προϊόν.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα:

Magnesium stearate, Sucrose, Lactose Monohydrate

κάψουλα : Titanium dioxide, Gelatine, Water purified

ως συντηρητικό SO<sub>2</sub> : περιεχόμενο λιγότερο από 1 στα 1000.

6.2 **Ασυμβατότητες:** Ουδεμία μείζων ασυμβατότης.

6.3 **Διάρκεια ζωής:** Ο χρόνος ζωής του προϊόντος είναι 3 χρόνια.

6.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μακριά από υγρασία.

6.5 **Φύση και συστατικά του περιέκτη** Γυάλινο φιαλίδιο και πώμα από πολυαιθυλένιο.

6.6 **Οδηγίες χρήσης / χειρισμού:** Οι κάψουλες ULTRA-LEVURE καλό είναι να λαμβάνονται κατά το πρωινό ξύπνημα ή ένα τέταρτο της ώρας πριν από τα γεύματα.

6.7 **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

N.ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε.

Αγ.Αναργύρων 21\_

145 64 ΚΑΛΥΦΤΑΚΙ-Κ.ΚΗΦΙΣΙΑ

Τηλ: 6202301 Fax: 8077079

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** 41366/12-12-2007

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Πρώτη άδεια: 30-10-68 Τελευταία ανανέωση: 3-7-2002

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 12-12-2007