

## FICHA TECNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Perenteryl pediátrico polvo liofilizado para uso oral 250 mg sobres

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

*Saccharomyces boulardii* liofilizado 250 mg

Excipientes con efecto conocido:

Lactosa monohidrato 32,50 mg

Fructosa 471,90 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo granulado para suspensión oral.

El granulado es blanco, opaco y con sabor a *tutti frutti*

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Perenteryl (*Saccharomyces boulardii*) previene la destrucción de la flora intestinal por efecto de la antibiótico-terapia y que es causa de diarreas frecuentes. Está indicada en diarreas que tienen diferentes causas.

#### USOS

Para el tratamiento y prevención de:

- Gastroenteritis, colitis y enterocolitis
- Diarreas agudas y crónicas
- Diarreas inespecíficas y estacionales
- Diarreas infecciosas bacterianas o virales
- Diarreas post antibiótico-terapia

#### CLASIFICACION

Antidiarreico

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### 4.2.1. Posología

El médico deberá indicar la dosis y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

##### Adultos:

1 cápsula o sobre cada 12 horas.

##### Niños:

1 sobre cada 12 horas.

#### 4.2.2. Forma de administración

Vía oral.

Administrar preferiblemente antes de las comidas.

Para su administración en niños, se abre el sobre y vierte el contenido en un vaso de agua, o con alimentos o el biberón evitando una temperatura muy alta. O bien se ingiere directamente del sobre.

La dosis de *Saccharomyces boulardii* puede aumentarse sin peligros, ya que no presenta riesgos de sobredosis. También puede administrarse conjuntamente con antibióticos sin alterar su actividad.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las levaduras, especialmente *Saccharomyces boulardii* o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con catéter venoso central (ver sección 4.4).

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En ausencia de mejoría después de 2 - 3 días de tratamiento; se debe evaluar al paciente reconsiderando el tratamiento y la necesidad de introducir rehidratación oral o parenteral
- En caso de fiebre, vómitos;
- En caso de presencia de sangre o mucosa en las deposiciones;
- En caso de sed intensa, sequedad de la lengua: Estos signos muestran el comienzo de la deshidratación, lo que significa una pérdida importante de líquido debido a la diarrea.
- Su médico decidirá la necesidad de recetar una rehidratación, que puede ser administrada por vía oral o intravenosa.
- No se deben abrir las cápsulas en los alrededores de los pacientes con catéter venoso central, para evitar cualquier colonización, especialmente las transmitidas por las manos al catéter. Hay casos en pacientes con catéter venoso central que han sufrido fungemia, dando como resultado fiebre y cultivos de sangre positivos para *saccharomyces*. El resultado en todos estos casos ha sido satisfactorio después de la administración de un tratamiento antifúngico y, cuando fue necesario, la eliminación del catéter.
- Este medicamento contiene fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe administrarse conjuntamente con tratamientos antifúngicos orales o sistémicos, debido a la naturaleza fúngica de la levadura *Saccharomyces boulardii*.

No debe mezclarse con bebidas o alimentos muy calientes (superior a 50°C), helados o que contengan alcohol ya que *Saccharomyces boulardii* contiene células vivas.

#### 4.6. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de *Saccharomyces boulardii* sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

#### 4.7. Reacciones adversas

Los datos sobre reacciones adversas proceden tanto de ensayos clínicos como de la experiencia post-comercialización.

Frecuentes ( $\geq 100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 10000$  a  $< 1/1000$ )

Muy raras ( $< 1/10000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos no disponibles)

##### Trastornos gastrointestinales:

Raras: flatulencia

##### Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: reacción anafiláctica con prurito, urticaria, rash cutáneo, exantema local o generalizado y angioedema.

#### 4.8. Sobredosis

*Saccharomyces boulardii* no se absorbe, no existe riesgo de sobredosis.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Microorganismos antidiarreicos.

Código ATC: A07FA02. *Saccharomyces boulardii*

*Saccharomyces boulardii* es una levadura probiótica viva, que actúa ayudando a regenerar la flora intestinal, la cual actúa como microorganismo antidiarreico en el tracto digestivo.

#### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

*Saccharomyces boulardii* no se absorbe. Después de dosis repetidas por vía oral, transita en el tracto digestivo sin colonizarlo, logrando rápidamente concentraciones significativas a nivel intestinal que se mantienen constantes durante el período de administración. *Saccharomyces boulardii* no está presente en las heces 2 a 5 días después de la interrupción del tratamiento.

#### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha realizado un estudio de toxicidad aguda en ratas y ratones en el que no se observaron efectos adversos tóxicos ni mortalidad a dosis de 3.000 mg/kg.

La toxicidad a dosis repetidas se ha testado durante 6 meses en ratas y conejos y durante 6 semanas en perros sin efectos adversos para los animales.

No existen datos fiables de teratogénesis en animales.

No se han observado efectos de carácter mutagénico, tras realizar el test de Ames.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

- Lactosa monohidrato
- Fructosa
- Sílice coloidal anhidra
- Aroma *tutti frutti*

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

3 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de cartulina que contiene 10 sobres individuales, laminados de Aluminio/Papel/ Polietileno. Cada envase contiene 10 sobres.

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AXON PHARMA SpA

Dirección Técnica y Oficinas Comerciales:

Av. Presidente Riesco 5335. Of. 506. Edificio Parque Araucano. Las Condes. Santiago.

[www.axon-pharma.com](http://www.axon-pharma.com)

#### 7.1 FABRICANTE

BIOCODEX. 1 avenue Blaise Pascal - 6000 BEAUVAIS. France.

Bajo licencia de BIOCODEX. 7 avenue Gallieni - 94250 GENTILLY. France.

#### 8. NÚMERO DE REGISTRO (AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN)

PERENTERYL pediátrico 250 mg      N° Registro: B-922/10

#### 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Mayo 1988