

PERENTEROL[®] 250 mg
Saccharomyces boulardii CNCM I-745

Sobres con 765 mg de polvo



PERENTEROL[®] 250mg
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Grupo Farmacológico A07FA02

COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 liofilizado 250mg, excipientes c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Restaurador de la flora intestinal.

INDICACIONES

Diarreas, agudas o crónicas, inespecíficas, alimentarias, bacterianas o virales ; gastroenteritis, enterocolitis, colitis, prevención y tratamiento de diarrea de « verano y viaje » ; disbiosis del intestino, principalmente en el tratamiento (durante o después) con antibióticos ó quimioterápicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 siendo una levadura y no una bacteria es genéticamente resistente a la acción de los antibióticos, antibacterianos y sulfonamidas.

Las actividades farmacológicas de *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 en el animal comprenden esencialmente:

- Síntesis de vitaminas del grupo B : vitamina B1, vitamina B2, ácido pantoténico, vitamina B6 y ácido nicotínico.
- La inhibición in vitro e in vivo del crecimiento de diversos microorganismos : bacterias, *Candida albicans*.
- La acción sobre el sistema inmunitario demostrada en particular durante las infecciones experimentales.

Propiedades farmacocinéticas

Experimentalmente, en el animal, después de una dosis única, las células vivas aparecen muy rápidamente en el estómago, el duodeno y el yeyuno. El duodeno se comporta como un lugar de tránsito rápido. El yeyuno, en cambio, conserva cantidades apreciables de células vivas, pasada la primera hora. En el ileón, el máximo se alcanza en una hora. A nivel cecal, el máximo se logra alrededor de la sexta hora. 24 horas después de la ingestión subsisten todavía cantidades nada despreciables de células vivas.

Por consiguiente, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 es resistente a las secreciones gástricas, pancreáticas e intestinales. Por otra parte, no se demostró ninguna implantación ni multiplicación en el medio intestinal.

En el hombre se hallan las células vivas aún en las heces.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

1 sobre cada 12 horas.

Forma de administración

Vía oral.

Administrar preferiblemente antes de las comidas. El sobre debe disolverse en un vaso de agua.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes inmunodeprimidos u hospitalizados debido a enfermedad grave o alteración/ debilitamiento del sistema inmune.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Por la naturaleza del principio activo, no administrar simultáneamente con antifúngicos. Perenterol debe administrarse con líquidos a temperatura ambiente y que no contengan alcohol.

Advertencias especiales : para evitar la colonización de catéter en pacientes portadores de un catéter venoso central, tome precauciones especiales : lave sus manos, uso guantes, no abra los sobres alrededor de estos pacientes. Se han reportado casos extremadamente excepcionales de fungemia en pacientes con catéter venoso central, la cual a menudo tuvo como consecuencia pirexia y resultados positivos para *Saccharomyces* en cultivos de sangre. Incluso en los pacientes que no fueron tratados con *S. boulardii* CNCM I-745. En todos los casos, el resultado ha sido satisfactorio luego de la administración de un tratamiento antifúngico y en caso necesario, la eliminación del catéter.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Estudios realizados que puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

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

Frecuentes (>1/100 a <1/10), Poco frecuentes (>1/1000 a <1/100), Raras (>1/10000 a <1/1000), Muy raras (<1/10000), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos no disponibles).

Infecciones e infestaciones

-Muy raras (<1/10.000) : penetración de la levadura en la sangre (fungemia).

Trastornos gastrointestinales :

Raras: flatulencia

Frecuencia no conocida: estreñimiento

Trastornos del sistema inmunológico :

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

SOBREDOSIFICACIÓN

Saccharomyces boulardii CNCM I-745 no se absorbe, no existe riesgo de sobredosis.

PRESENTACIÓN

Caja plegadiza por 2, 10 y 50 sobres.

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por : BIOCODÉX, 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais - Francia