**LACTEOL**

*Lactobacillus acidophilus*

# FICHA TECNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LACTEOL CÁPSULAS DURAS
LACTEOL POLVO PARA SUSPENSION ORAL

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

**Por cápsula ó sobre**

Lactobacillus acidophilus *(muertos) ……10.000 millones de bacterias (como 340 mg de polvo liofilizado de cuerpos bacterianos de *Lactobacillus acidophilus* cepa Lacteol (LB), muertos en su medio de cultivo, fermentado y neutralizado)

* Lactobacillus fermentum y Lactobacillus delbrueckii

Ver excipientes 6.1

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras
Polvo para suspensión oral en sobres

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de las diarreas inespecíficas. Prevención y tratamiento sintomático de los procesos diarreicos causados por la destrucción de la flora intestinal debido a la administración de antibióticos.

### 4.2 Posología y método de administración

Este medicamento se administra vía oral.

Adultos y niños:

La dosis usual es de 1 a 2 cápsulas/sobre al día. En caso de tomarse dos, se repartirán en dos tomas.

En diarrea aguda: puede aumentarse la dosis a 3 cápsulas/sobres el primer día de tratamiento, repartidos en tres tomas, para seguir con la dosis usual durante los días siguientes.

Las cápsulas se tragan con ayuda de un líquido. El contenido del sobre se toma dispersado en medio vaso de agua .

En niños, el polvo puede mezclarse con algún alimento

**4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.
Hipersensibilidad a la lactosa o a la leche.

**4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso**

Dado el riesgo de deshidratación que comporta una diarrea, especialmente en niños y en ancianos, este tratamiento se complementará con la ingestión de abundante líquidos o de rehidratación cuando se crea necesario. Se recomienda también establecer una dieta astringente.

**4.5 Interacciones farmacológicas y otras formas de interacción**

Hasta la fecha no se ha descrito ningún tipo de interacción.

**4.6 Embarazo y lactancia**

EMBARAZO: No se dispone de datos fiables de teratogénesis en animales. En clínica no se ha descrito ningún efecto de malformación o toxicidad fetal.El medicamento se utilizará tras considerar de forma adecuada la relación beneficio-riesgo

LACTANCIA: No se han descrito efectos en la lactancia

**4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria**

No se han descrito

**4.8 Reacciones adversas**

Aunque no se han observado reacciones adversas con Lácteol , en algunos casos se han descrito las siguientes reacciones adversas respecto a los Lactobacillus: erupción cutánea, gases, eructos, hipo, y estreñimiento.
En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

**4.9 Sobredosificación**

Dada su composición y por tratarse de gérmenes muertos, no se prevén fenómenos de intoxicación aún a dosis altas.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Antidiarreico de origen microbiano, que actúa por estimulación del crecimiento de la flora acidógena intestinal.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Dada la naturaleza del producto no se han estudiado.

### 5.3 Datos de seguridad preclínicos

Estudios de toxicidad aguda tanto por vía oral como intraperitoneal en animales, no muestran ningún síntoma patológico ni modificaciones histológicas atribuibles al fármaco.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

CÁPSULAS DURAS: Lactosa, ácido silícico, talco, estearato de magnesio, carbonato de calcio (E-170).
Composición de la cápsula: gelatina, agua, bióxido de titanio (E-171)

POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL: Sacarosa, lactosa, ácido silícico, aroma de plátano naranja, carbonato de calcio (E-170)

### 6.2 Incompatibilidades

No se ha descrito.

### 6.3 Período de validez

3 años

### 6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Cápsulas : Preservar de la humedad. No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

Polvo para suspensión oral: No se precisan condiciones especiales de conservación.

**6.5 Naturaleza y contenido del envase**

CÁPSULAS Tiras formadas por dos hojas de Aluminio-Aluminio
Caja con 10 cápsulas
POLVO: Sobres formados por papel estucado, lámina de aluminio blanda y lámina de polietileno.
Caja con 10 sobres

**6.6 Instrucciones de uso ~~/~~y manipulación**

Ingerir las cápsulas con una cantidad suficiente de líquido.
Verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua y agitar hasta completa dispersión

## 7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
GRAN CAPITAN, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)-España

## 8. Nº DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Noviembre 2003