

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ultra-Levura 250 mg polvo y disolvente para suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada frasco contiene:

Saccharomyces boulardii CNCM I-745® 250 mg

Excipientes con efecto conocido:

Lactosa 30,9 mg

Fructosa 1.520,0 mg

Benzoato de sodio 8,0 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicado en adultos y niños para el tratamiento sintomático de las diarreas agudas inespecíficas y en la prevención y tratamiento sintomático de los procesos diarreicos producidos por la administración de antibióticos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis a utilizar dependerá de la evolución de los síntomas y deberá utilizarse siempre la menor dosis efectiva.

La dosis habitual es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: de 250 a 500 mg (1 a 2 frascos) al día distribuidos en dos tomas (mañana y noche).

Población pediátrica

Niños a partir de 2 años: 250 mg (1 frasco) al día.

La administración en niños menores de 2 años requerirá consejo médico.

Forma de administración

Vía oral.



- Enroscar el tapón, automáticamente el émbolo perfora el tabique, liberando el polvo en el disolvente contenido en el frasco.
 - Agitar el frasco para mezclar el polvo y el disolvente
 - Desenroscar el tapón para abrir el frasco
 - Beber inmediatamente
- Administrar preferiblemente antes de las comidas.

Poblaciones especiales

Pacientes con catéter venoso central, inmunodeprimidos o en estado crítico:

Este medicamento está contraindicado en estos pacientes (ver sección 4.3 y 4.4). Adicionalmente, debido al riesgo de contaminación por vía aérea, los frascos no se deben abrir en las habitaciones de estos pacientes, se debe tener especial precaución al abrirlos en las inmediaciones de los mismos y lavarse bien las manos tras la manipulación del medicamento.

Los profesionales sanitarios deben llevar guantes durante la manipulación de los probióticos para su administración y, a continuación, desecharlos rápidamente y lavarse las manos debidamente (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad a las levaduras, especialmente *Saccharomyces boulardii*.
- Pacientes con un catéter venoso central; pacientes en estado crítico o pacientes inmunodeprimidos, debido a un riesgo de fungemia (ver sección 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si la diarrea persiste más de 2 días o aparece sangre en las heces o fiebre, se debe evaluar al paciente reconsiderando el tratamiento y la necesidad de introducir rehidratación oral o parenteral.

No se deben abrir los frascos en los alrededores de los pacientes con catéter venoso central, para evitar cualquier colonización, especialmente las transmitidas por las manos al catéter. Se han indicado casos muy raros de fungemia (y cultivos sanguíneos positivos por cepas de *Saccharomyces*) y sepsis, principalmente en pacientes con catéter venoso central, en estado crítico o inmunodeprimidos, cuyo resultado más frecuente ha sido la pirexia. En la mayoría de casos, la resolución ha sido satisfactoria tras el cese del tratamiento con *Saccharomyces boulardii*, la administración de tratamientos antifúngicos y la extracción del catéter cuando ha sido necesario. Sin embargo, el resultado fue mortal en algunos pacientes en estado crítico (ver secciones 4.3 y 4.8).

Al igual que todos los medicamentos elaborados con microorganismos vivos, se debe prestar especial atención a la manipulación del medicamento en presencia de pacientes principalmente con catéter venoso central, pero también con catéter periférico, aunque no reciban tratamiento con *Saccharomyces boulardii*, para evitar cualquier contaminación a través de las manos o la propagación de microorganismos por el aire (ver sección 4.2).

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 1.520,0 mg de fructosa en cada frasco. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.

Este medicamento contiene 8 mg de benzoato de sodio en cada frasco. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por frasco; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de *Saccharomyces boulardii* en mujeres embarazadas.

Por lo tanto como medida de precaución hay que evaluar la relación beneficio/riesgo antes de tomar este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

No hay datos relativos al uso de *Saccharomyces boulardii* en mujeres en periodo de lactancia. Aunque *Saccharomyces boulardii* no se absorbe, es preferible evaluar la relación beneficio-riesgo antes de utilizarlo durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ultra-Levura sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

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

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

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

Raras ($\geq 1/10000$ 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: fungemia en pacientes con catéter venoso central y en pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos (ver sección 4.4).

Frecuencia no conocida: Sepsis en pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos (ver sección 4.4).

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.

Notificación de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. 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, ácido cítrico, sorbato de potasio, benzoato de sodio, aroma de frutos del bosque, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses

Tras la reconstitución, la suspensión se debe ingerir inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El acondicionamiento primario consiste en un frasco topacio de polietileno tereftalato (PET), provisto de un tapón contenedor compuesto por una cuchilla de polipropileno (PP) y un contenedor de polietileno de baja densidad (LDPE) para el polvo (sustancia activa). El cierre del frasco es un tapón de rosca de polietileno de baja densidad (LDPE) (cápsula contra manipulación). Cada frasco contiene 8 ml de solución azucarada.

Cada envase contiene 10 ó 14 frascos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

BIOCODEX

22 rue des Aqueducs

94250 Gentilly (Francia)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

86.878

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)