

Prospecto: información para el usuario

Fermexal polvo oral

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten durante más de dos o tres días, debe consultar con el médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fermexal polvo oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Fermexal polvo oral
3. Cómo tomar Fermexal polvo oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fermexal polvo oral
6. Información adicional

1. Qué es que es Fermexal polvo oral y para qué se utiliza

Fermexal polvo oral es un preparado de polvo liofilizado para uso oral que contiene 120 millones de Lactobacilos acidófilos vivos por gramo de producto, bacteria habitual del intestino humano, que actúa restaurando la flora intestinal.

Está indicado en tratamientos de los procesos diarreicos agudos. Prevención y tratamiento de las diarreas producidas por la administración de antibióticos

2. Antes de tomar Fermexal polvo oral

No tome Fermexal polvo oral

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Fermexal polvo oral.

Tenga un especial cuidado con Fermexal polvo oral

- No debe exceder la dosis recomendada.
- No debe usarse más de dos días con fiebre alta, ni en niños menores de tres años sin consultar con el médico.
- Debe tener cuidado en caso de sed muy intensa, sensación de lengua seca. Son síntomas de deshidratación. Dado el riesgo de deshidratación que comporta una diarrea, especialmente en niños y en ancianos, este tratamiento se complementará con la ingestión abundante de líquidos o de rehidratación cuando se crea necesario. Se recomienda también establecer una dieta astringente.
- Si no se produce mejora al cabo de dos o tres días de tratamiento. Debe consultar con el médico.
- Aunque no se han descrito infecciones por Lactobacilos acidófilos en pacientes inmunodeprimidos se recomienda tener precaución por riesgo de infección.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

Uso de Fermexal polvo oral con alimentos y bebidas

El tratamiento con Fermexal polvo oral debe ir asociado a una pauta dietética. Se recomienda una dieta astringente (pescados, carnes asadas y arroz). Excluyendo grasas, platos picantes y alimentos o bebidas heladas.

Toma de bebidas abundantes, durante el día para compensar la pérdida de líquido.

Uso en niños.

No administrar en niños menores de tres años sin consultar al médico.

Fertilidad, Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Los estudios en animales son insuficientes para determinar los efectos sobre el embarazo y la lactancia. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Se debe consultar con el médico.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Fermexal polvo oral sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Información importante sobre algunos de los componentes de Fermexal polvo oral

Este medicamento contiene **lactosa**, si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,994 g de lactosa por gramo de producto (que corresponden con 0,49 g de glucosa y 0,49 g de galactosa) por gramo de producto.

3. Cómo tomar Fermexal polvo oral

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Consulte a su médico si tiene dudas.

Vía oral.

La dosis dependerá de la edad y de la evolución de los síntomas

La dosis recomendada es:

Niños menores de tres años: No usar en niños menores de tres años sin consultar al médico.

Niños mayores de tres años: 2 a 3 cucharaditas de las de café colmadas repartidos en 2-3 tomas al día.

Adultos: 4 a 5 cucharaditas de las de café colmadas repartidas en 2-3 tomas al día.

Una cucharadita de las de café contiene aproximadamente tres gramos.

En casos de diarrea aguda la dosis se puede elevar a 4 cucharaditas de las de café colmada en niños y a 6 cucharaditas de las de café colmada en adultos, en el primer día de tratamiento, repartidos en 3-4 tomas individuales.

Se recomienda administrar antes de las comidas. Mezclar la dosis requerida con una pequeña cantidad de yogurt, leche o agua.

Consulte con su médico si los síntomas persisten o empeoran durante el tratamiento.

Si toma más Fermexal polvo oral del que debiera

Dada su composición y naturaleza del preparado no se esperan fenómenos de intoxicación aun a dosis altas.

En caso de ingestión accidental o sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Fermexal polvo oral.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma esta muy próxima, salte la dosis que olvido y tome la siguiente en su hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fermexal polvo oral puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes); poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes); raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes); muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

No se han observado a la dosis recomendada efectos adversos con Fermexal polvo oral, en algunos casos se han descrito los siguientes efectos adversos respecto a los Lactobacilos, aunque no se ha podido determinar si la aparición de efectos adversos se debe a la terapia con Lactobilos acidofilos o a una terapia concomitante con antibióticos.

Trastornos gastrointestinales: Muy raros: Se han observado la aparición de síntomas gastrointestinales como gases, vómitos, eructos y estreñimiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Raros: el uso de medicamentos del tipo Fermexal polvo oral puede ocasionar: Rash (erupciones).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raros: Hipo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

5. Conservación de Fermexal polvo oral

Mantenga Fermexalpolvo oral fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en nevera entre 2^oC y 10^o C.

No utilice Fermexal polvo oral después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto el frasco su caducidad será de 7 días.

Después de tomar la preparación de Fermexal polvo oral se habrá de cerrar herméticamente el frasco para impedir la absorción de humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el punto sigre de lafarmacia . En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudara a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Fermexal polvo oral

El principio activo es: Lactobacilos acidófilos 120 millones de unidades formadoras de colonias (UFC) (Bacterias vivas) por gramo de producto.

Excipientes

Sílice coloidal, Magnesio estearato, Lactosa monohidrato

Aspecto del producto y contenido del envase.

Polvo liofilizado, blanco y sin sabor, se presenta en frascos de vidrio de 20 g con tapón de caucho y cápsula de aluminio

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios ERN, S.A.

Perú, 228

08020 Barcelona, España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Laboratorios Salvat S.A

Gall, 30-36

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona – España

Este prospecto ha sido revisado en febrero de 2012.

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