

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fermexal polvo oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por gramo:

Principio activo:

Lactobacilos acidófilos 120 millones de unidades formadoras de colonias (UFC) (Bacterias vivas).

Composición cualitativa y cuantitativa

Para consultar la lista complete de excipientes ver seccion 6.1.

Excipiente(s) con efecto conocido

Lactosa monohidrato. 994, 5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral

Polvo liofilizado de color blanco y sin sabor

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de procesos diarreicos agudos.

Prevención y tratamiento de diarreas causadas por la administración de antibióticos

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Las dosis a utilizar dependerán de la edad y de la evolución de los síntomas.

A modo de orientación se recomienda la siguiente pauta posológica:

Niños menores de tres años: No se recomienda su uso en niños menores de tres años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en esta población.

Niños de más de 3 años de edad: de 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, repartidos en 2-3 tomas al día.

(Una cucharadita de las de café colmada contiene aproximadamente 3 g).

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

4.3. Contraindicaciones

Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la especialidad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No debe usarse más de dos días con fiebre alta, ni en niños menores de tres años sin consultar con el médico.

Debe administrarse con precaución en pacientes inmunodeprimidos puesto que esta población es más susceptible de sufrir infecciones sistémicas.

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

Una vez abierto el frasco cerrarlo herméticamente para evitar que el producto coja humedad. Una vez abierto el preparado es estable durante una semana.

Uso en niños

Debe consultarse con el médico su uso en niños menores de tres años.

Uso en acianos

No requieren medidas especiales.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 994,5 mg de lactosa por g. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactosa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones significativas entre el Lactobacilos acidófilos y otros medicamentos. Únicamente cabría citar la posibilidad de que la población de Lactobacilos comensales en el intestino se vea disminuida por el efecto de fármacos antibióticos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

De los datos obtenidos en los estudios realizados en embarazadas no se ha descrito ninguna alteración ni efecto negativo sobre el embarazo. No obstante los estudios realizados en humanos son insuficientes por lo que debe ser evaluado el beneficio/riesgo durante el embarazo. (Ver sección 5.3).

Lactancia

No se han encontrado datos que demuestren un efecto negativo durante la lactación (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fermexal polvo oral sobre la capacidad de conducir y/o utilizar maquinaria es nula.

4.8. Reacciones adversas

Aunque no se han observado reacciones adversas con este medicamento, en algunos casos se han descrito las siguientes reacciones respecto a Lactobacilos, si bien, no se ha podido determinar si la aparición de

estos efectos se deben a la terapia con Lactobacilos acidófilos o a una terapia concomitante con antibióticos.

Trastornos gastrointestinales:

Muy raros (<1/ 10.000): Eructos, constipación, vómitos, gases.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros (\geq 1/10.000 a <1 /1.000): Rash.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raros (<1/ 10.000): Hipo.

4.9. Sobredosis

En condiciones normales no se han descrito efectos negativos en caso de sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: A07B3. Otros antidiarreicos. Fermentos lácticos y afines.

Los Lactobacilos acidófilos, bacterias presentes en el preparado, son capaces de restaurar la flora intestinal ya que forman parte del intestino humano como huésped habitual del organismo y, por lo tanto, cualquier alteración o desaparición de la flora acidófila-intestinal, que ocurre en el curso de enfermedades gastroentéricas o durante el tratamiento con antibióticos, responde a la reposición de la misma.

Se ha comprobado que los Lactobacilos acidófilos, una vez ingeridos, se unen a la superficie del epitelio escamoso estratificado del estómago por un mecanismo de adherencia relacionado con unos determinados requerimientos de calcio y de pH.

Una vez implantados en el epitelio, los Lactobacilos son capaces de acidificar el contenido intestinal, fermentando glucosa, lactosa, maltosa y sacarosa, disminuyendo de esta manera la población de gérmenes patógenos en el tracto gastrointestinal.

Su metabolismo energético es fermentativo, el pH óptimo=5,5. Producen grandes cantidades de ácido láctico que actúa como antibacteriano ayudando por tanto a colonizar el intestino e impidiendo la colonización de diversos patógenos como E.coli.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Lactobacilos acidófilos, debido a su naturaleza como organismo vivo, no va a sufrir una farmacocinética clásica, sino que esta se limita a su distribución a lo largo del tracto gastrointestinal donde vive y se desarrolla, no viéndose alterado significativamente por el pH ácido estomacal, ácidos biliares, enzimas digestivas o cualquier otro componente que pueda ejercer un efecto negativo sobre los microorganismos ingeridos.

Cuando se administra por vía oral coloniza el intestino y puede alcanzar la vagina por contigüidad con el recto, pero por su tamaño y su complejidad no se adsorbe a través de ninguna mucosa ni membrana íntima, por lo que su acción se ejecuta a nivel local en el tracto gastrointestinal.

En sujetos en ayunas la supervivencia del Lactobacilo es de aproximadamente 3 horas en el intestino delgado. En sujetos que no están en ayunas, la supervivencia es de aproximadamente 6 horas.

Su distribución queda circunscrita al tracto gastrointestinal, donde vive y se desarrolla, siendo eliminado con las heces, bien por la muerte del organismo o bien porque es eliminado como consecuencia del avance del bolo alimenticio.

Se elimina con las heces, tanto como microorganismo vivo como muerto

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El Lactobacilos acidófilo es un huésped que forma parte de la flora bacteriana normal de cualquier ser humano y por lo tanto existe una estrecha relación entre ambos organismos (huésped y hospedador) contribuyendo con ello a un sistema simbiótico. Además los Lactobacilos acidófilos forman parte de una gran variedad de alimentos, principalmente los productos lácteos fermentados.

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Por tanto, debido al comportamiento del Lactobacilo acidófilo y de los productos de su metabolismo, así como la utilización de este medicamento a las dosis terapéuticas adecuadas, no se espera toxicidad, a pesar de que se hayan descrito casos de septicemia, las cuales pudieron ser consecuencia de padecimientos de otras enfermedades en pacientes susceptibles a la invasión por otros microorganismos.

En cuanto a la toxicidad reproductiva, los estudios no clínicos son insuficientes para evaluar los posibles efectos nocivos o alteraciones sobre la fertilidad femenina o de la reproducción

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato, estearato de magnesio, sílice coloidal

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

18 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera entre 2 y 8°C.

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.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Vial con 20g de polvo

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El producto se mezclará preferentemente con pequeñas cantidades de yogurt leche o agua fría.

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

Laboratorios ERN, S.A.
Perú, 228
08020 Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

19.461

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

04/07/1953

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2012