

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Δεν υπάρχουν αλλαγές

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ULTRA-LEVURE® 250 mg, καψάκιο

Saccharomyces boulardii

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 250 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 250 mg
3. Πώς να πάρετε το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 250 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 250 mg
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ καψάκιο ULTRA-LEVURE® 250 mg ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το ULTRA-LEVURE® είναι ένα σκεύασμα ζυμομυκήτων, σε λυοφιλοποιημένη μορφή, ανθεκτικών στα αντιβιοτικά. Είναι αντιδιαρροϊκό βιολογικής προέλευσης.

- Προφύλαξη και θεραπεία των εκ του εντέρου ανεπιθύμητων ενεργειών των αντιβιοτικών
- Συμπληρωματική αγωγή σε οξείες διάρροιες ενηλίκων και παιδιών
- Προσθήκη στη θεραπεία με vancomycin /metronidazole για την πρόληψη της επανεμφάνισης της διάρροιας που προκαλείται από το *Clostridium difficile*.
- Πρόφυλαξη από διάρροια που έχει σχέση με τη χορήγηση αντιβιοτικών ευρέως -φάσματος.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ καψάκιο ULTRA-LEVURE® 250 mg

Μην πάρετε το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 250 mg, σε περίπτωση που:

- Έχετε υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά
- Είσατε ασθενής με κεντρικό φλεβικό καθετήρα (βλέπε Ειδικές προειδοποιήσεις)

Προσέξτε ιδιαίτερα με το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 250 mg

Πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- σε έλλειψη βελτίωσης μετά από 2 ημέρες θεραπείας
- σε περίπτωση πυρετού, εμέτου
- σε περίπτωση παρουσίας αίματος ή βλέννας στα κόπρανα
- σε περίπτωση έντονης δίψας, ξηρότητας της γλώσσας: αυτά τα σημεία είναι ενδεικτικά αρχόμενης αφυδάτωσης, που σημαίνει σημαντική απώλεια υγρού λόγω της διάρροιας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την αναγκαιότητα να σας χορηγήσει υγρά (ενυδάτωση), που μπορούν να δοθούν από το στόμα ή ενδοφλεβίως.

Συνιστάται να μην ανοίγετε τα καψάκια, όταν βρίσκονται κοντά ασθενείς με Καθετήρα Κεντρικών Φλεβών για την αποφυγή αποικισμού του καθετήρα από μικρόβια, ιδιαίτερα από αυτά που μεταφέρονται με τα χέρια. Έχουν υπάρξει αναφορές σε ασθενείς με Καθετήρα Κεντρικών Φλεβών, ακόμη και σε αυτούς που δεν έχουν λάβει θεραπεία με *S. boulardii*, πολύ σπάνιων περιπτώσεων μυκητιασaiμίας (διείσδυση μυκήτων στο αίμα), που είχε τις περισσότερες φορές ως αποτέλεσμα πυρετό και θετικές για *Saccharomyces* καλλιέργειες αίματος. Το αποτέλεσμα σε όλες αυτές τις περιπτώσεις ήταν ικανοποιητικό μετά από τη χορήγηση αντιμυκητιασικής θεραπείας, και όποτε ήταν απαραίτητο, μετά από την απομάκρυνση του καθετήρα.

Δεν είναι δυνατό να εξαχθούν ασφαλή δεδομένα ασφαλείας με την περιεκτικότητα των 250mg στους ασθενείς που είναι πιο επιρρεπείς σε ανεπιθύμητες ενέργειες ή συστηματικές μυκητιάσεις, όπως ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς, ασθενείς με AIDS, ασθενείς Μονάδων εντατικής θεραπείας και ασθενείς που λαμβάνουν εντερική σίτιση στο ενδονοσοκομειακό περιβάλλον.

Διαιτητικές Συμβουλές

Το φάρμακο αυτό χορηγείται συμπληρωματικά των ακόλουθων διαιτητικών κανόνων:

- ενυδάτωση με άφθονα υγρά, που περιέχουν αλάτι ή ζάχαρη, για να αντirroπιστεί η απώλεια υγρών λόγω της διάρροιας (η μέση απαιτούμενη ημερήσια ποσότητα νερού για τους ενήλικες είναι 2 λίτρα).
- σίτιση κατά τη διάρκεια της διάρροιας:
 - αποκλείοντας από το διαιτολόγιο ορισμένες τροφές και ιδιαίτερα φρούτα, πράσινα λαχανικά, καυτερά φαγητά καθώς και παγωμένα τρόφιμα ή ποτά
 - προτιμώντας το ψητό κρέας και το ρύζι

Λήψη άλλων φαρμάκων

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ταυτόχρονα με κάποιο αντιμυκητιασικό παράγοντα (φάρμακο με δράση κατά των λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από μύκητες).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Λήψη του καψακίου ULTRA-LEVURE® 250 mg με τροφές και ποτά

Το ULTRA-LEVURE® 250 mg περιέχει ζωντανά κύτταρα. Για το λόγο αυτό, το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να αναμιγνύεται με πολύ ζεστά (σε θερμοκρασία άνω των 50 °C), παγωμένα ποτά ή τροφές (π.χ. ποτά που αποθηκεύονται στο ψυγείο, παγωτά ή πολύ ζεστά γεύματα) και αλκοολούχα ποτά.

Κύηση και θηλασμός

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ουδεμία επίδραση έχει στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του καψακίου ULTRA-LEVURE® 250 mg

Λόγω της παρουσίας λακτόζης, αυτό το φάρμακο αντενδείκνυται σε ασθενείς που πάσχουν από συγγενή γαλακτοζαιμία, σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης και γαλακτόζης ή ανεπάρκεια λακτάσης.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ καψάκιο ULTRA-LEVURE® 250 mg

Η συνήθης δόση είναι:

Ενήλικες: 2 ως 4 κάψουλες την ημέρα (500mg ως 1000mg την ημέρα)

Παιδια: 1 ως 2 κάψουλες την ημέρα (250mg ως 500mg την ημέρα)

Χρήση:

Τα καψάκια λαμβάνονται από του στόματος

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται μαζί με ένα ποτήρι νερό.

Προκειμένου για χορήγηση σε παιδιά, τα καψάκια δυνατόν να ανοιχθούν και το περιεχόμενο να αναμιχθεί με το γάλα (μπιμπερό) ή με την τροφή.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 250 mg

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε κάποια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το ULTRA LEVURE 250 mg, καψάκιο μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.
Σπάνια: Έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις μετεωρισμού.
Πολύ σπάνια: Έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις δυσανεξίας με τη μορφή κνησμού, κνίδωσης, δερματικού εξανθήματος καθώς και ορισμένες περιπτώσεις αναφυλακτικής αντίδρασης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ καψάκιο ULTRA-LEVURE® 250 mg

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 250 mg μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C και μακριά από υγρασία.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 250 mg

- Η δραστική ουσία είναι το *Saccharomyces boulardii*: 250,00 mg

- Τα άλλα συστατικά είναι: lactose, magnesium stearate. Κέλυφος καψακίου: gelatine, titanium dioxide (E171).

Εμφάνιση του καψακίου ULTRA-LEVURE® 250 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κουτί που περιέχει 10 λευκά καψάκια.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε.

Αγ. Αναργύρων 21

145 64 Κ. Κηφισιά

Τηλ: 2106202301

Fax: 210 8077079

e-mail: npsa@petsiavas.gr

Παραγωγός:

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal

60000 BEAUVAIS

Γαλλία

Το παρόν φύλλο εγκρίθηκε την:

Τρόπος Διάθεσης: Το φάρμακο αυτό χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή.

