

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ULTRA-LEVURE® 50 MG, καψάκιο σκληρό

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

SACCHAROMYCES BOULARDII CNCM I-745 LYOPHILISED..... 50MG/CAP

(50 mg ζώντων κυττάρων ζύμης, λυοφιλοποιημένων)

Έκδοχα με γνωστή δράση: Λακτόζη, Σακχαρόζη

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, σκληρό

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

-Προφύλαξη και θεραπεία των εκ του εντέρου ανεπιθύμητων ενεργειών των αντιβιοτικών

- Συμπληρωματική αγωγή σε οξείες διάρροιες

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά: 3-6 καψάκια,σκληρά την ημέρα.

Τρόπος χορήγησης

Τα καψάκια σκληρά λαμβάνονται από του στόματος.

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται με ένα ποτήρι νερό

Προκειμένου για χορήγηση σε παιδιά κάτω των 6 ετών, τα καψάκια σκληρά πρέπει να ανοίγονται και το περιεχόμενο να αναμιγνύεται με το γάλα (μπιμπερό) ή με την τροφή.

Τα καψάκια σκληρά μπορούν να ληφθούν είτε κατά τη διάρκεια ενός γεύματος ή οποιαδήποτε άλλη στιγμή της ημέρας.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν απο το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Λόγω του κινδύνου αερομεταφερόμενης μόλυνσης, τα καψάκια δεν πρέπει να ανοίγονται στους θαλάμους των ασθενών. Το υγειονομικό προσωπικό θα πρέπει να φοράει γάντια κατά τον χειρισμό

των χορηγούμενων προβιοτικών, και στη συνέχεια να απορρίπτει τα γάντια και να πλένει σωστά τα χέρια του (βλ. κεφάλαιο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά, αλλεργία στους ζυμομύκητες, ειδικότερα τον *Saccharomyces boulardii*, ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα, ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση ή σε ανοσοκαταστολή λόγω του κινδύνου μυκηταιμίας (δείτε κεφάλαιο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Στους ενήλικες και στα παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών: Εάν η διάρροια επιμένει μετά από θεραπεία 2 ημερών, ή εάν εμφανισθεί αίμα στα κόπρανα ή πυρετός, θα πρέπει να επανεξεταστεί η θεραπεία του ασθενούς και να ληφθεί υπόψη η ανάγκη για επανυδάτωση με από του στόματος ή ενδοφλέβιο διάλυμα.
- Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών: συνίσταται ιατρική συμβουλή. Αφού σταματήσει η διάρροια, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για μερικές ημέρες. Η θεραπεία δεν υποκαθιστά την επανυδάτωση όταν αυτή είναι απαραίτητη. Η δόση της επανυδάτωσης και η οδός χορήγησης της (από του στόματος ή ενδοφλέβια), θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με τη σοβαρότητα της διάρροιας και την ηλικία και την κατάσταση της υγείας του ασθενή.
- Το ULTRA-LEVURE 50 mg περιέχει ζώντα κύτταρα. Για το λόγο αυτό, το παρόν φάρμακο δεν πρέπει να αναμιγνύεται με πολύ ζεστά (θερμοκρασίας άνω των 50°C), παγωμένα ποτά ή τροφές (π.χ. ποτά που αποθηκεύονται στο ψυγείο, παγωτά, πολύ ζεστά γεύματα) και αλκοολούχα ποτά.
- Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις μυκηταιμίας (και καλλιέργειες αίματος θετικές σε στελέχη *Saccharomyces*) κυρίως σε ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα, σε κρίσιμη κατάσταση ή σε ανοσοκαταστολή, που συχνά προκαλεί πυρεξία. Στις περισσότερες περιπτώσεις, το αποτέλεσμα υπήρξε ικανοποιητικό μετά τη διακοπή της θεραπείας με *Saccharomyces boulardii*, τη χορήγηση αντιμυκητιακής θεραπείας και την αφαίρεση του καθετήρα, όταν ήταν απαραίτητο. Ωστόσο, το αποτέλεσμα υπήρξε θανατηφόρο για ορισμένους ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση (βλ. κεφάλαια 4.3 και 4.8).
- Όπως και με όλα τα φάρμακα που παρασκευάζονται από ζωντανούς μικροοργανισμούς, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό του προϊόντος υπό την παρουσία ασθενών με κεντρικό φλεβικό καθετήρα κυρίως, αλλά και με περιφερικό καθετήρα, ακόμα και χωρίς θεραπεία με *Saccharomyces boulardii*, για την αποφυγή μόλυνσης από τα χέρια ή και διάδοσης μικροοργανισμών μέσω του αέρα (βλ. κεφάλαιο 4.2)
- Λόγω της ύπαρξης σακχαρόζης ως έκδοχο, το φάρμακο αυτό αντενδείκνυται σε ασθενείς που πάσχουν από δυσανεξία στην φρουκτόζη, σύνδρομο κακής απορρόφησης της γλυκόζης και γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σακχαράσης –ισομαλτάσης.
- Λόγω της ύπαρξης λακτόζης, το φάρμακο αυτό αντενδείκνυται σε ασθενείς που πάσχουν από συγγενή γαλακτοζαιμία σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης - γαλακτόζης ή ανεπάρκεια λακτάσης.
- Δεν είναι δυνατό να διεξαχθούν αξιόπιστα δεδομένα ασφάλειας με την περιεκτικότητα των 50 mg ULTRA-LEVURE 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:

- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για την ανάγκη:
 - Επανυδάτωσης πίνοντας άφθονες ποσότητες αλμυρών ή γλυκών υγρών, ώστε να αντισταθμίσουν την απώλεια υγρών λόγω της διάρροιας (η μέση ημερήσια απαιτούμενη ποσότητα νερού σε έναν ενήλικα είναι 2 λίτρα)
 - Πρόσληψης τροφής ενώ έχουν διάρροια,
 - με εξαίρεση ορισμένους τύπους τροφών και ιδιαίτερα ωμές σαλάτες, φρούτα, πράσινα λαχανικά, πικάντικα φαγητά και παγωμένες τροφές ή ποτά,
 - κατά προτίμηση ψητά κρέατα και ρύζι

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επειδή το ULTRA-LEVURE 50 mg ως προς τη φύση του είναι μύκητας, δεν πρέπει να συγχωρηγείται με παρεντερικά ή από του στόματος αντιμυκητιασικά φάρμακα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν αξιόπιστα στοιχεία τερατογένεσης σε ζώα. Κλινικά, δεν έχουν αναφερθεί μέχρι σήμερα περιπτώσεις δυσπλασιών ή τοξικής δράσης. Ωστόσο, η παρακολούθηση των κυήσεων που εκτίθενται σε αυτό το φάρμακο είναι ανεπαρκής για να αποκλείσει κάθε κίνδυνο. Ως εκ τούτου, αν και ο *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 δεν απορροφάται, ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να σταθμίζεται το αναμενόμενο όφελος σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ο *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 δεν απορροφάται. Ελλείψει δεδομένων, είναι προτιμότερο να σταθμίζεται το όφελος σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους για το θηλάζον βρέφος πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το ULTRA-LEVURE® 50mg, καψάκιο, σκληρό δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες παρενέργειες μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια θεραπείας με *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών καθορίζεται ως ακολούθως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $<1/10$), ασυνήθεις ($\geq 1/1000$, $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10,000$, $<1/1000$), πολύ σπάνιες ($<1/10,000$, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων), μη γνωστές συχνότητες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι παρενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Σπάνιες: Μετεωρισμός

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Πολύ σπάνιες: Εξάνθημα, δερματική αλλεργία, κνίδωση, κνησμός

Διαταραχές του ανοσοποιητικού:

Πολύ σπάνιες: Αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα, εξάνθημα

Λοιμώξεις και Παρασιτώσεις:

Πολύ σπάνιες: Μυκηταιμία σε ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα και ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση ή σε ανοσοκαταστολή (βλ. κεφάλαιο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικός Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Το *saccharomyces boulardii* δεν απορροφάται. Δεν αναμένεται υπερδοσολογία. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, δεν απαιτούνται ειδικά μέσα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιδιαρροϊκό βιολογικής προέλευσης, κωδικός ATC: A07F A02

Το *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 είναι ένα υποκατάστατο της εντερικής χλωρίδας, που δρα ως μικροοργανισμός με αντιδιαρροϊκή δράση στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η φαρμακοδυναμική της ζώσας προβιοτικής ζύμης *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, έχει τεκμηριωθεί μέσα από διάφορα πειραματικά μοντέλα *in vitro* και *in vivo*, μέσα από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στα ζώα και στον άνθρωπο, μέσω των οποίων καταδείχτηκε πως έχει:

- αντιφλεγμονώδεις (εντεροαιμορραγικό *E. Coli*),
- αντιμικροβιακές (εντεροαιμορραγικό *E. Coli*, *C. difficile*, *S. typhimurium*, *Yersinia Enterocolitica*, *C. albicans*, *C. krusei*, *C. pseudotropicalis*)
- ενζυμικές (δισακχαριδάσες, αμινοπεπτιδάση της λευκίνης, σπερμίνη, σπερμιδίνη),
- μεταβολικές,

- έναντι των τοξινών (τοξίνη Α του *C. diff.*, τοξίνη της χολέρας),
- και ανοσοενισχυτικές (εκκριτική ανοσοσφαιρίνη Α -IgA- και άλλες ανοσοσφαιρίνες)

δράσεις ο οποίες αποβαίνουν σε όφελος του οργανισμού όταν ο *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 χρησιμοποιείται στη θεραπεία της διάρροιας ποικίλης αιτιολογίας (μολυσματική-ιογενής, βακτηριακής ή μη αιτιολογίας) στον άνθρωπο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 δεν απορροφάται. Μετά από χορήγηση επαναλαμβανόμενων από του στόματος δόσεων, μεταβαίνει στον πεπτικό σωλήνα χωρίς αποικιοποίηση, επιτυγχάνοντας ταχέως σημαντικές συγκεντρώσεις στο έντερο, οι οποίες διατηρούνται σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της χορήγησης, 2 έως 5 ημέρες μετά από τη διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, ο *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 δεν ανιχνεύεται πλέον στα κόπρανα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων:

Magnesium stearate, Sucrose, Lactose Monohydrate

Καψάκιο, σκληρό: Titanium dioxide, Gelatine, Water purified

Ως συντηρητικό SO₂: περιεχόμενο λιγότερο από 1 στα 1000

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αποθήκευση του προϊόντος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μακριά από υγρασία

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου III και πώμα από πολυαιθυλένιο.

Κουτί 20 καψακίων

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης <και άλλος χειρισμός>:

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές ισχύουσες σχετικές διατάξεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε., ΑΓ. ΑΝΑΡΓΥΡΩΝ 21, 14564 Κ.ΚΗΦΙΣΙΑ, ΕΛΛΑΔΑ
Τηλέφωνο:2106202301
Φαξ:210 8077079
E-mail: npsa@petsiavas.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

46177/19-6-2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {30-10-1968}

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {19-6-2013}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: Μάρτιος 2018