

Folheto informativo: Informação para o utilizador

UL-250, 250 mg, pó para suspensão oral

Saccharomyces boulardii

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é UL-250 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar UL-250
3. Como tomar UL-250
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar UL-250
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é UL-250 e para que é utilizado

UL-250 contém *saccharomyces boulardii* como substância ativa e pertence ao grupo farmacoterapêutico dos suplementos enzimáticos, bacilos lácteos e análogos.

UL-250, como normalizador da flora intestinal e antidiarreico microrgânico, está indicado nas situações em que existam alterações do ecossistema intestinal, designadamente diarreias a rotavírus, em crianças.

Quando é possível determinar o agente causador da diarreia e para o qual exista terapêutica específica, UL-250 como regularizador da flora intestinal, constituirá um adjuvante sintomático no tratamento da diarreia em associação com reidratação. O nível de reidratação com soluções orais ou intravenosas deve ser ajustada à gravidade da diarreia, idade e características especiais do doente (doenças concomitantes).

2. O que precisa de saber antes de tomar UL-250

Não tome UL-250:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um catéter venoso central.

- se é um doente imunocomprometido ou está hospitalizado (devido a doença grave ou sistema imunitário enfraquecido/alterado).

UL-250 não está indicado em crianças com idade inferior a 3 meses.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar UL-250.

- se o seu estado geral estiver debilitado, com alterações da mucosa digestiva.
- se estiver a tomar antibióticos de largo espectro.
- se tiver graves problemas imunitários.

Nestas situações pode estar mais suscetível a sofrer infeções causadas por fungos durante o tratamento com UL-250, visto que a *Saccharomyces boulardii* (uma levedura), foi associada a um maior risco de aparecimento deste tipo de infeções (chamadas fungémias).

Crianças Nas crianças entre os 2 e os 6 anos de idade a reidratação oral é essencial no tratamento da diarreia aguda. A necessidade de reidratação deve ser avaliada regularmente. Uma solução de reidratação oral deve ser usada para prevenir e tratar a desidratação.

Em casos graves e com vômitos associados pode ser necessário reidratação intravenosa.

Outros medicamentos e UL-250

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não são conhecidas interações medicamentosas para o medicamento UL-250 para além da diminuição da sua ação quando é utilizado em associação com um medicamento antifúngico oral ou sistémico.

UL-250 com alimentos e bebidas

UL-250, sendo constituído por células vivas não deve ser utilizado com líquidos levados a temperaturas superiores a 50° C.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como medida de precaução recomenda-se não tomar UL-250 durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

UL-250 não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

UL-250 contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

UL-250 contém frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares, ou se lhe foi diagnosticada intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomarem este medicamento.

3. Como tomar UL-250

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de 1 saqueta, 3 vezes por dia.

O seu médico indicar-lhe-á o momento mais favorável para tomar o medicamento.

Modo de administração:

Crianças com idade superior a 2 anos:

- Deitar o conteúdo de uma saqueta num copo de água ou de sumo de fruta.

Lactentes (3 a 24 meses):

- Abrir a saqueta e misturar o pó no conteúdo do biberão, agitando bem.

A duração do tratamento deverá ser estabelecida pelo seu médico, em função da resposta do seu organismo e da gravidade dos seus sintomas.

Se tomar mais UL-250 do que deveria

Não são conhecidos sintomas devidos a uma dose excessiva de UL-250.

Caso se tenha esquecido de tomar UL-250

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar UL-250

O seu médico irá estabelecer a duração do seu tratamento. Siga as instruções do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram descritos casos raros de gases intestinais e reações alérgicas, principalmente comichão, pequenas lesões cutâneas e pele vermelha (localizada ou distribuída por todo o corpo).

Verificaram-se casos raros de infeções por fungos (ver " Advertências e precauções ").
Muito raro: Passagem de levedura para o sangue (fungemia).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR UL-250

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de UL-250

- A substância ativa é *saccharomyces boulardii*

- Os outros componentes são lactose monohidratada, frutose, sílica coloidal e aroma a tutti-frutti.

Qual o aspeto de UL-250 e conteúdo da embalagem

UL-250 apresenta-se em pó para suspensão oral, em embalagens com 10 ou 20 saquetas de complexo de papel/alumínio/polietileno.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Biocodex

7 Avenue Gallieni

94250 Gentilly França

Fabricante

Biocodex

1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais

França

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2018.