

Folheto informativo: Informação para o utilizador

UL-250 Go, 250 mg, Pó e veículo para suspensão oral
Saccharomyces boulardii CNCM I-745

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 a 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

UL-250 Go contém *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 como substância ativa e pertence ao grupo farmacoterapêutico dos suplementos enzimáticos, bacilos lácteos e análogos.

UL-250 Go está indicado em adultos e crianças com mais de 3 anos de idade para:

- tratamento sintomático da diarreia aguda;
- prevenção da diarreia associada à toma de antibióticos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 a 3 dias, tem de consultar um médico.

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

Não tome UL-250 Go

- 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).

Caso ainda tenha dúvidas, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

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

Deverá consultar imediatamente o seu médico:

- se não se sentir melhor após 2-3 dias de tratamento.
- se tiver febre ou vômitos.
- caso verifique a presença de sangue ou muco nas fezes.
- em caso de sentir sede exagerada, secura da língua: estes sinais representam o início de um estado de desidratação, que resulta de uma importante perda de líquidos devido à ocorrência de diarreia. Caso necessário, o seu médico irá decidir sobre a necessidade de reidratação, a qual poderá ser administrada por via oral ou intravenosa.

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

UL-250 Go é um tratamento adjuvante utilizado em conjunto com importantes medidas dietéticas, como por exemplo:

- reidratação através da ingestão abundante de líquidos, de forma a compensar a perda de líquidos associada aos episódios de diarreia.

Crianças

Em crianças entre os 3 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 necessária reidratação intravenosa.

Outros medicamentos e UL-250 Go

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 Go para além da diminuição da sua ação quando é utilizado em associação com um medicamento antifúngico oral ou sistémico.

UL-250 Go com alimentos e bebidas

UL-250 Go, sendo constituído por células vivas não deve ser tomado com líquidos aquecidos 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 Go durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

UL-250 Go contém lactose, frutose, benzoato de sódio, potássio, propilenoglicol, álcool benzílico e etanol

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

Este medicamento contém 1520 mg de frutose em cada frasco, que é equivalente a 190 mg/ml. Em caso de uma utilização frequente ou prolongada (por exemplo, duas ou mais semanas), a frutose pode danificar os dentes.

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) tomar este medicamento.

Este medicamento contém 8 mg de benzoato de sódio em cada frasco, que é equivalente a 1 mg/ml.

O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

3. Como tomar UL-250 Go

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para o tratamento sintomático da diarreia aguda em adultos e crianças com mais de 3 anos de idade e prevenção da diarreia associada à toma de antibióticos em adultos e crianças com mais de 3 anos de idade:

A dose recomendada é de 1 frasco, 3 vezes por dia.



Instruções de utilização

A tampa do frasco possui um reservatório onde se encontra o pó (substância ativa) que tem de ser misturado com o líquido que se encontra no frasco.

Assim, para misturar o pó com o líquido terá de:

- Rodar a tampa até ao fim para que o pó passe da tampa para o interior do frasco.
- Agitar bem o frasco para misturar o pó com o líquido.

Depois de agitar bem, abra o frasco e beba imediatamente a suspensão, uma vez que não foi estudada a sua estabilidade depois do pó ter sido misturado com o líquido.

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

A duração recomendada do tratamento é de 5 dias quando tomado na dose recomendada para adultos e crianças.

Deverá consultar um médico se os sintomas não melhorarem após 2 a 3 dias de tratamento com *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745.

Se tomar mais UL-250 Go do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar UL-250 Go

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis muito raros: passagem de levedura para o sangue (fungemia), reação anafilática e angioedema (inchaço da face).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida: infeção grave no sangue (sépsis) e obstipação.

Verificaram-se casos raros de infeções por fungos (ver "Advertências e precauções").

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao> ram
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar UL-250 Go

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após reconstituição, a suspensão deve ser bebida imediatamente.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após EXP. 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 Go

- A substância ativa é: *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745: 250 mg
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, frutose, aroma de frutos silvestres (contém propilenoglicol, álcool benzílico e etanol), ácido cítrico, sorbato de potássio, benzoato de sódio, água purificada

Qual o aspeto de UL-250 Go e conteúdo da embalagem

UL-250 Go apresenta-se num frasco de PET composto por uma tampa com um instrumento de corte em PP e um reservatório em PEBD contendo o pó (substância ativa), o qual possui uma cor ligeiramente acastanhada.. O frasco encontra-se fechado com uma tampa protetora (selo de inviolabilidade) em PEBD. Contém 8 ml de solução adocicada.

Embalagens de cartão contendo 10 ou 15 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Biocodex
7 Avenue Gallieni
94250 Gentilly França

Fabricantes

Biocodex

1, Avenue Blaise Pascal

F-60000 Beauvais

França

Este folheto foi revisto pela última vez em