

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Lacteol 5000 M.U Cápsulas**

#### **Liofilizado de Lactobacillus "LB" (Lactobacillus fermentum e Lactobacillus delbruecki)**

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar utilizar 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Lacteol e para que é utilizado**

Lacteol é um antidiarreico de origem bacteriana.

A substância ativa é constituída pelos produtos metabólicos lácticos elaborados por uma estirpe de Lactobacilos "LB" mortos após cultura em meio à base de soro de leite. "In vitro" ou "in vivo" as peritagens farmacológicas evidenciam três tipos de mecanismos:

- A ação bacteriológica direta devido a substâncias químicas (ácido láctico e substâncias antibióticas ainda não conhecidas) produzidas por Lactobacillus "LB" (Lactobacillus fermentum e Lactobacillus delbrueckii);
- Imuno-estimulação específica das mucosas (aumento da síntese de IgA);

- Estimulação do crescimento da flora acidógena de defesa, principalmente devido à presença de múltiplas vitaminas do grupo B.

O Lacteol está indicado nas seguintes situações

Tratamento sintomático das diarreias de origem não orgânica do adulto, da criança e do lactente.

Em idades inferiores a 2 anos como complemento da rehidratação.

Em idades superiores a 2 anos este tratamento não dispensa a rehidratação se esta for necessária.

A importância da rehidratação e a sua via de administração (oral ou I.V.) devem ser adaptadas à intensidade da diarreia, à idade e às condições individuais.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar Lacteol**

### **Não tome Lacteol**

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao liofilizado de *Lactobacillus* "LB" (*Lactobacillus fermentum* e *Lactobacillus delbrieki*), ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lacteol.

Considerando a experiência anterior, adquirida desde vários anos, no Homem, não é necessário referir qualquer precaução especial, ou particular, aquando da utilização de Lacteol.

### **Outros medicamentos e Lacteol**

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

Não se conhecem, nem foram referidas, quaisquer interações, ou suspeitas de interações medicamentosas relacionáveis com o Lacteol.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

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

A experiência adquirida durante vários anos, no Homem, evidencia a ausência total de toxicidade fetal, assim como a sobredosagem devido à passagem do medicamento no leite materno durante os períodos de amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não se observaram quaisquer efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos, ou operar com máquinas de precisão, relacionados com a utilização terapêutica de Lacteol.

### **Lacteol contém lactose.**

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

## **3. Como tomar lacteol**

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.

Administrar por via oral.

Ingerir as cápsulas com água. No caso dos lactentes, o conteúdo das cápsulas pode ser diluído num “biberão” com um pouco de água.

A dose recomendada é de 2 a 4 cápsulas por dia, conforme a intensidade dos transtornos.

Nos casos de diarreia aguda:

Duas cápsulas três vezes ao dia, no primeiro dia.

Duas cápsulas duas vezes ao dia, nos dias posteriores.

### **Se tomar mais Lacteol do que deveria**

O Lacteol, pela sua composição, não apresenta qualquer toxicidade.

Não foram descritos casos de sobredosagem.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Lacteol**

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

Retome de imediato a administração de Lacteol de acordo com o esquema terapêutico descrito neste folheto informativo.

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.

Não se conhecem, por não se terem observado, quaisquer efeitos secundários indesejáveis durante a utilização de Lacteol.

#### **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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Lacteol**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 Lacteol 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 Lacteol**

- A substância ativa de Lacteol é liofilizado de Lactobacillus "LB" (Lactobacillus fermentum e Lactobacillus delbrieki), cada cápsula contém 170 mg de liofilizado.

### **- Os outros componentes são:**

Composição da cápsula: dióxido de titânio (E171), água e gelatina.

Excipiente: talco, ácido silícico, lactose anidra e estearato de magnésio

Composição do meio de cultura: lactose mono-hidratada, extrato de levedura, peptona de caseína, acetato de sódio tri-hidratado, fosfato dipotássico anidro, sulfato de magnésio hepta-hidratado, sulfato de manganésio mono-hidratado e água purificada.

### **Qual o aspeto de Lacteol e conteúdo da embalagem.**

Lacteol apresenta-se na forma farmacêutica de cápsulas de cor branca em embalagens de 20 unidades, acondicionadas em blisters de Alu/PVC-PCTFE-PVC.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alfasigma Portugal, Lda

Avenida José Malhoa nº 2

Edifício Malhoa Plaza, Piso- Escritório 2.2

1070-325 Lisboa

Portugal

Fabricante

Adare Pharmaceutical SAS Route du Bû,

78550 Houdan

França

Este folheto foi revisto pela última vez em maio 2018