

Prospecto: información para el paciente
Información para usuarios

Perenterol[®] Junior
250 mg polvo

Levadura seca *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926

Para la administración en caso de diarrea en adultos, jóvenes y niños a partir de 6 meses de edad

Para prevenir las diarreas del viajero en adultos y jóvenes a partir de 12 años de edad

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver la sección 4
- Consulte a un médico si empeora o si no mejora en dos días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Perenterol[®] Junior y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perenterol[®] Junior
3. Cómo tomar Perenterol[®] Junior
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Perenterol[®] Junior
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Perenterol[®] Junior y para qué se utiliza

Perenterol[®] Junior es un medicamento con 250 mg de levadura seca de *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (denominada también como *Saccharomyces boulardii* en el lenguaje méd.) en polvo para su toma.

Perenterol[®] Junior se utiliza:

- Para el tratamiento de las molestias de las diarreas agudas, incluidas la diarrea del viajero y diarrea durante la alimentación por sonda gástrica.
- Para la prevención de la diarrea del viajero.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perenterol[®] Junior
No tome Perenterol[®] Junior

- si es alérgico a la levadura o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, enumerados en la sección 6.
- si usted tiene un catéter venoso central.
- en el caso de pacientes inmunosuprimidos u hospitalizados (por una enfermedad grave o un sistema inmunitario alterado/debilitado).

La automedicación está prohibida en bebés y niños pequeños menores de 2 años, ya que la diarrea en bebés o niños pequeños requiere atención médica.



Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Perenterol® Junior si sufre alguna otra enfermedad grave, especialmente relacionada con el tracto gastrointestinal.

Si la diarrea persiste durante más de 2 días, contiene sangre o se produce un aumento de la temperatura, debe consultar a un médico.

En las enfermedades diarreicas, especialmente en los niños, la reposición de líquidos y sales (electrolitos) se debe considerar la medida terapéutica más importante.

Debe consultar a un médico si el acné empeora o no mejora.

Si durante o poco después del tratamiento con Perenterol® Junior se realiza un análisis microbiológico de heces, usted o su médico deben informar al laboratorio de que ha tomado este producto, ya que si no, se pueden obtener falsos positivos en los resultados.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 meses para el tratamiento de la diarrea, porque no se dispone de suficientes estudios sobre la posología y la inocuidad. Es imprescindible consultar al médico para el tratamiento de bebés y niños pequeños menores de 2 años.

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 12 años para prevenir la diarrea del viajero, porque no se dispone de suficientes estudios.

Toma de Perenterol® Junior junto con otros medicamentos

No tome al mismo tiempo otros medicamentos que actúen en el tracto gastrointestinal contra los hongos (antimicóticos), ya que pueden alterar la eficacia de Perenterol® Junior.

Tenga en cuenta que lo anterior también puede ser pertinente para preparados que se han administrado recientemente.

Informe a su médico o a su farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o tiene intención de tomar otros medicamentos.

Toma de Perenterol® Junior con alimentos, bebidas y alcohol

No tome Perenterol® Junior con alcohol.

Embarazo y lactancia

Hasta la fecha no existen indicios de riesgo por el uso generalizado de levadura como producto alimenticio durante el embarazo o la lactancia. Dado que no existen resultados procedentes de estudios experimentales con *Saccharomyces boulardii*, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia.

Efecto sobre la capacidad de conducción y utilizarmáquinas

No se requieren precauciones.

Perenterol® Junior contiene lactosa y fructosa

Por lo tanto si usted no tolera ciertos azúcares, sólo debe tomar Perenterol® Junior después de consultar a su médico.

3. Cómo tomar Perenterol® Junior

Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este folleto o según las indicaciones de su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Separe los dos sobres por la línea perforada. Las dosis siguientes se refieren a cada sobre individual.



A menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas, la dosis habitual:

	en caso de diarreas agudas	para prevenir las diarreas del viajero
Bebés y niños pequeños entre 6 meses y 2 años	1 a 2 veces al día 1 bolsa de Perenterol® Junior. El tratamiento se debe iniciar solo después de consultar al médico.	Uso no previsto.
Niños a partir de 2 años hasta 11 años de edad inclusive	1 a 2 veces al día 1 bolsa de Perenterol® Junior.	Uso no previsto.
Jóvenes a partir de 12 años de edad y adultos	1 a 2 veces al día 1 bolsa de Perenterol® Junior.	Iniciar el tratamiento 5 días antes de la salida, 1 a 2 veces al día 1 bolsa de Perenterol® Junior.

Mezclar el contenido del sobre en una buena cantidad de agua o de otra bebida o mézclelo con alimentos que no estén demasiado calientes (no superen los 50 °C) ni helados.

Duración de la administración

Tenga en cuenta las «Advertencias y precauciones» en la sección 2, y en la sección 4 los «Posibles efectos adversos».

- En los casos de diarrea, debe continuar el tratamiento durante unos días más tras la desaparición de los síntomas.
- Para prevenir la diarrea del viajero es conveniente prolongar el tratamiento durante la duración completa el viaje.

Si cree que el efecto de Perenterol® Junior es demasiado intenso o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Perenterol® Junior del que debiera

La toma por error y en una sola ocasión de uno o dos sobres más de los que debiera no suele tener consecuencias adversas. Si ha tomado una sobredosis importante de este medicamento, se pueden incrementar los efectos adversos (consulte el apartado 4 "Posibles efectos adversos"). En este caso, debe consultar a un médico.

Si olvidó tomar Perenterol® Junior

No tome el doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener también efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efecto adverso *muy raro* (puede afectar hasta a 1 de 10.000 personas tratadas):

- Entrada de levaduras en la circulación sanguínea (fungemia).

Desconocido: los datos disponibles no permiten valorar la frecuencia de estas posibles reacciones adversas.

- La administración puede provocar flatulencia.
- También se pueden manifestar reacciones de hipersensibilidad en forma de picor, urticaria, erupción cutánea localizada o en todo el cuerpo (conocida como exantema local o generalizado) e hinchazón de la piel y de las membranas mucosas, normalmente en la zona de la cara (angioedema). También se ha observado dificultad para respirar y choque alérgico.



Si nota alguno de los efectos adversos anteriormente mencionados, especialmente hinchazón de las membranas en la cara (angioedema), dificultad para respirar o signos de choque alérgico, deje de tomar este medicamento e informe a un médico para que decida sobre la gravedad y las medidas que puedan ser necesarias.

Comunicación de efectos adversos

Si nota efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn (Alemania). También puede consultar la página web www.bfarm.de. Mediante la comunicación de los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Perenterol® Junior

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa o en la caja después de «Fecha de caducidad» o «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Perenterol® Junior

- El principio activo es levadura seca *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926. 1 sobre contiene 250 mg de levadura seca de *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (en la jerga médica también conocida como *Saccharomyces boulardii*), equivalente a $1,8 \times 10^{10}$ células viable/g de liofilizado como mínimo.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, fructosa (Ph.Eur.), sílice coloidal, aromatizante tutti-frutti, polvo, sintético.

Aspecto de Perenterol® Junior y contenido del envase

Perenterol® Junior es un polvo blanco y espeso en dos sobres con línea perforada.

Perenterol® Junior está disponible en envases que contienen 10, 20, 50, 100 sobres.

Titular de la autorización y del fabricante

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D- 58638 Iserlohn

Tel.: 02371 937-0

Fax: 02371 937-106

Correo electrónico: info@medice.de

Este prospecto fue revisado en marzo de 2018.

