

**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 y estreñimiento.
  - 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](http://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](mailto:info@medice.de)

**Este prospecto fue revisado en noviembre de 2018.**

