

BIOFLORA®

LACTOBACILLUS CASEI
LACTOBACILLUS PLANTARUM
STREPTOCOCCUS FAECALIS
BIFIDOBACTERIUM BREVIS

Polvo para suspensión oral
extemporánea



FORMULA:

Cada frasco de BIOFLORA® contiene:

Lactobacillus casei	3,3 x 10 ⁷ U.F.C.
Lactobacillus plantarum	3,3 x 10 ⁷ U.F.C.
Streptococcus faecalis	3,3 x 10 ⁷ U.F.C.
Bifidobacterium brevis	1,0 x 10 ⁶ U.F.C.

Excipientes:

Azúcar	3,5 g
Aerosil	0,1 g
Esencia de frutilla	0,15 g
Rojo Punzón	0,002 g
Esencia de crema	0,15 g
Leche descremada en polvo c. s. p.	7,6 g

DESCRIPCION:

BIOFLORA® es un probiótico, es decir, un conjunto de microorganismos vivos, que modifica la flora intestinal y puede ejercer un efecto benéfico sobre el huésped. Contribuye al balance del ecosistema intestinal en el que coexisten centenares de cepas diferentes. Los probióticos son ingeridos usualmente con los productos lácteos que contienen lactobacilos y bifidobacterias. BIOFLORA® está formulado con bacterias intestinales aisladas de personas sanas: Lactobacillus casei, Lactobacillus plantarum, Streptococcus faecalis y Bifidobacterium brevis. Las cepas que componen BIOFLORA® han sido especialmente seleccionadas basándose en experimentos en animales que mostraron su inocuidad. El efecto de los probióticos sobre la salud y el bienestar humanos ha sido documentado en estudios experimentales y clínicos, tanto para la terapéutica como para la profilaxis de varios trastornos intestinales.

ACCION TERAPEUTICA:

Si bien BIOFLORA® no tiene acción específica como antidiarreico, su condición de probiótico contribuye a modificar la flora intestinal. Por ese mecanismo puede prevenir y mejorar la evolución de la diarrea infantil, la diarrea del adulto y la diarrea del viajero. En la diarrea infecciosa aguda, los probióticos disminuyen los síntomas digestivos y acortan significativamente el período de duración de la diarrea, cuando se los administra a continuación de

la rehidratación oral o como medida complementaria de la rehidratación. Este efecto se observa especialmente en la diarrea provocada por virus, que es la diarrea infecciosa más frecuente, pero también en la diarrea acuosa causada por bacterias. Se ha señalado también que los probióticos ejercen un efecto preventivo sobre estas diarreas y éste se traduce en una mejor tasa de aumento de peso. Los probióticos han mostrado tener un efecto preventivo sobre la diarrea del viajero, entidad bien conocida vinculada a los cambios de área climática, hábitos dietarios, condiciones higiénicas y características de alimentos y aguas. Se ha observado que el exceso de ingesta de azúcares y las aguas cloradas interfieren con el balance de la flora intestinal. También hay datos consistentes en cuanto al efecto preventivo de los probióticos sobre la diarrea ligada a los antibióticos. La capacidad de los probióticos de mejorar las características de la flora intestinal les da un potencial efecto benéfico sobre los síndromes dispépticos. Para que los probióticos actúen se requiere que los microorganismos seleccionados para su formulación cumplan con los criterios básicos de ser bacterias vivas y viables, resistentes a un pH bajo y a los efectos de las sales biliares y capaces de colonizar el tracto digestivo. Se han postulado diversos mecanismos de acción de los probióticos: 1) Los lactobacilos ácidos bajan el pH debido a la producción de ácido láctico y consiguientemente producen una selección en el crecimiento de otros microorganismos de la flora intestinal. Por este mecanismo los probióticos pueden contribuir a modificar y recomponer el balance de la microflora intestinal e incluso ejercer un efecto inhibitorio sobre el crecimiento de bacterias patógenas. 2) Hay estudios que muestran un efecto inmunomodulador de los lactobacilos mediante la activación de los macrófagos y las células natural killer o a través del aumento de anticuerpos circulantes. 3) Se ha señalado que los probióticos pueden aumentar la biodisponibilidad de proteínas, calcio, zinc, hierro, magnesio, cobre y fósforo. 4) La lactasa de los probióticos digiere la lactosa en el tubo digestivo pudiendo compensar una eventual deficiencia de esta enzima en el huésped.

INDICACIONES:

BIOFLORA® está indicado en personas que sufren desórdenes gastrointestinales o se encuentran bajo tratamiento con antibióticos como facilitador de la reconstitución de la flora intestinal, contribuyendo a la prevención de estos trastornos en quienes ingieren antibióticos o como coadyuvante del tratamiento de la diarrea infecciosa, la diarrea del viajero, la diarrea por antibióticos y los síndromes dispépticos.

POSOLOGÍA - DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El contenido de cada frasco se reconstituye hasta 50 mL (10 dosis) con agua potable por agitación. La dosis de 5 mL se toma dos veces por día durante 5 a 10 días consecutivos. Este esquema puede prolongarse por un período similar en caso de persistencia de la sintomatología. La dosificación es independiente de la edad. Hasta la fecha no existe información de dosis pediátrica para BIOFLORA®. La administración es independiente de las comidas

pudiendo administrarse durante, después o fuera de ellas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los constituyentes.

La seguridad de BIOFLORA® ha sido probada en animales de laboratorio y voluntarios sanos. En el examen de los tejidos de las ratas no se observó presencia de los componentes de BIOFLORA® en hígado o bazo ni daño histológico alguno.

En la literatura publicada, no se han descripto limitaciones para el uso de los diversos probióticos ensayados en niños o pacientes de edad anciana, debiéndose evaluar sin embargo el criterio de riesgo-beneficio en su prescripción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En caso de una enfermedad valvular cardiaca la prescripción de probióticos debe ser efectuada con precaución debido a la existencia de reportes aislados de endocarditis.

En caso de la utilización en combinación con sales de rehidratación deberán tomarse precauciones en cuanto a la posibilidad de reconstituir BIOFLORA® en estos medios.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han observado reacciones adversas significativas en los estudios realizados con probióticos en animales y seres humanos. Los voluntarios sanos ingirieron BIOFLORA® con buena tolerancia, sin presentar efectos adversos severos y, en algunos casos, con efectos adversos menores que no difirieron en su gravedad de un grupo control incluido en ese estudio. En los 8 voluntarios que recibieron BIOFLORA® se registraron los siguientes efectos adversos leves: halitosis 3 casos, pirosis 1, acidez epigástrica 1, epigastralgia no cólica 1, cólico abdominal 1, diarrea 1, flatulencia 2, meteorismo 2, distensión abdominal 1, sensación de digestión prolongada 1, sensación de boca pastosa 3. En los 6 voluntarios que recibieron placebo se registraron halitosis 1 caso, pirosis 1, dolor no epigástrico no cólico 1, y meteorismo 2. Todos los voluntarios estudiados completaron los diez días de ingesta de BIOFLORA® o placebo sin interrupción.

INTERACCIONES:

No se han descripto interacciones de los probióticos con otras medicaciones.

Embarazo y lactancia: No se conocen estudios que sugieran que los probióticos puedan afectar el curso del embarazo y la lactancia. No obstante se recomienda precaución en su uso durante estos períodos.

SOBREDOSIS:

Argentina: Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 7777.

PRESENTACIÓN:

1 frasco conteniendo 7,6 g de polvo para preparar 50 mL de suspensión sabor frutilla y 1 vaso dosificador.

CONSERVAR EN LA HELADERA ENTRE 2 Y 8 °C ANTES Y DESPUÉS DE RECONSTITUIDO. AGITAR ANTES DE CADA USO. ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado y Comercializado por: BIOSIDUS S.A.

Adm. y Lab.: Constitución 4234, (C1254ABX) C.A.B.A.

Planta Ind.: Av. Los Quilmes 137, Bernal, Pcia de Bs. As.

Director Técnico: Dr. Sergio Secchiari, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.062

Representante en Bolivia: BAYER BOLIVIANA Ltda.

Av. Las Ramblas, Edificio Tacuaral II Piso 2 Centro Empresarial

(Equipetrol Norte) Santa Cruz - Bolivia.

D.T.: Q.F. Susana Antezana Ameller.

Reg. N°: A-569. Reg. Sanitario N°: II-27899/2008.

Representante, Importador y Distribuidor en Uruguay:

Laboratorios Pellier SRL

Belgrano 2975. Montevideo. Uruguay.

Tel / Fax : 24874814. D.T. Q.F. Graciela Fiorentino Reg. MSP. N° 35925

LÍNEA DE ATENCIÓN PERSONALIZADA 0800 666 2527

Fecha de la última revisión autorizada del prospecto: 01-2002.