

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Precosa 250 mg kapseli, kova

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 kapseli sisältää 250 mg kylmäkuivattua *Saccharomyces boulardi*ta, kanta CNCMI-745.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: laktoosimonohydraatti 32,5 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova

Valmisteen kuvaus.

Valkoinen liivatekapseli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Ripulin oireenmukainen hoito
- Antibiooteista aiheutuvan ripulin ehkäisy
- Vankomysiini/metronidatsolihoiton lisänä ehkäisemään *Clostridium difficile*n aiheuttaman ripulin uusiutumista.

Immunosuppressiopotilaat on jätetty pois kliinisistä tutkimuksista.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ripulin lyhytaikainen oireenmukainen hoito:

Aikuiset: 500 mg kaksi kertaa päivässä, lapset: 250 mg kaksi kertaa päivässä, viikon ajan.

Antibiooteista aiheutuvan ripulin ehkäisy:

Aikuiset: 500 mg kaksi kertaa päivässä, lapset: 250 mg kaksi kertaa päivässä. Hoito pitäisi aloittaa 48–72 tunnin kuluessa antibioottilähdön aloittamisesta ja sen tulisi jatkua vähintään kolmen päivän ja enintään neljän viikon ajan antibioottilähdön päättymisen jälkeen.

*Vankomysiini/metronidatsolihoiton lisänä ehkäisemään Clostridium difficile*n aiheuttaman ripulin uusiutumista:

Aikuiset: 500 mg kaksi kertaa päivässä, lapset: 250 mg kaksi kertaa päivässä. Hoito tulee aloittaa mahdollisimman nopeasti antibioottilähdön aloittamisesta ja sen tulee jatkua 4 viikon ajan.

Antotapa

Nielemisvaikeuksissa (esim. vanhus- ja lapsipotilaat) kapselit voidaan avata ja sisältö sekoittaa juomaan

tai ruokaan.

Ilman välityksellä tapahtuvan kontaminaatoriskin vuoksi kapseleita ei saa avata potilashuoneissa. Terveystieteiden ammattilaisten on käytettävä käsineitä käsitellessään probiootteja niiden antamista varten ja sen jälkeen hävitettävä käsineet pikaisesti ja pestävä kätensä asianmukaisesti (ks. kohta 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Hiiiva-allergia, etenkin *Saccharomyces boulardii* -allergia; potilaat, joilla on keskuslaskimokatetri; kriittisesti sairaat potilaat tai immuunipuutteiset potilaat fungemiariskin vuoksi (ks. Kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sepsiksen kehitymisriski on otettava huomioon annettaessa *Saccharomyces boulardii*ta vatsakirurgisten toimenpiteiden yhteydessä. Pääasiassa potilailla, joilla on keskuslaskimokatetri tai jotka ovat kriittisesti sairaita tai immuunipuutteisia, on erittäin harvoin todettu fungemiatapauksia (ja positiivisia *Saccharomyces*-veriviljelytuloksia) sekä sepsistä, joista on yleensä aiheutunut kuumetta. Useimmissa tapauksissa lopputulos on ollut tyydyttävä sen jälkeen, kun *Saccharomyces boulardii* -hoito on lopetettu ja antimykoottihoido on annettu, ja kun katetri on tarvittaessa poistettu. Joillakin kriittisesti sairailta potilailla tilanne on kuitenkin johtanut kuolemaan (ks. kohdat 4.3 ja 4.8).

Kuten kaikkien elävistä mikro-organismeista valmistettujen lääkevalmisteiden kohdalla, valmisteen käsittelyyn on kiinnitettävä erityistä huomiota pääasiassa sellaisten potilaiden läsnä ollessa, joilla on keskuslaskimokatetri, mutta myös sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on perifeerinen katetri, silloinkin kun he eivät saa *Saccharomyces boulardii* -hoitoa, jotta voidaan välttyä käsien aiheuttamalta kontaminaatiolta ja/tai mikro-organismien leviämiseltä ilmateitse (ks. kohta 4.2).

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasiinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska Precosa sisältää hiivasientä (*Saccharomyces boulardii*), ei sitä tule annostella samanaikaisesti antimykoottien kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Saccharomyces boulardii ei imeydy maha-suolikanavasta.

Imetys

Saccharomyces boulardii ei kulkeudu äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Precosa-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100)	Harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
Yleisoireet	Allergiset reaktiot			
Ruoansulatuselimistö	Ummetus, jano			
Iho ja ihonala-inen kudokset	Urtikaria	Eksanteema		Kasvojen turvotus (angioedeema)
Immuunijärjestelmä				Anafylaktinen reaktio tai jopa sokki
Infektiot			Fungemia potilailla, joilla on keskuslaskimokateetri, ja kriittisesti sairailta tai immuunipuutteisilla potilailla (ks. kohta 4.4)	Sepsis kriittisesti sairailta tai immuunipuutteisilla potilailla (ks. kohta 4.4)

*Saccharomyces boulardii*n aiheuttamia sepsistapauksia on esiintynyt erittäin huonokuntoisilla potilailla.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ei tunnettuja tapauksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ripulin ja suolistoinfektioiden lääkkeet, ATC-koodi: A07FA02

5.1 Farmakodynamiikka

Saccharomyces boulardii on hiivasieni, jolla on profylaktinen vaikutus antibioottien aiheuttamiin ripulitiloihin ja *Clostridium difficile* aiheuttamassa ripulissa.

*Saccharomyces boulardii*lla on useita eri vaikutusmekanismeja. Todennäköisesti sen tärkein ominaisuus on toksiinireseptoreiden salpaaminen suolessa ja kasvua estävä vaikutus tiettyihin enteropatoogeeneihin, kuten *E. coli*in, shigelloihin, salmonelloihin ja stafylokokkeihin. Eläinkokeissa *Saccharomyces boulardii* on indusoinut IgA:n erittymistä suolen limakalvolta.

Mahasuolikanavan PH-arvo ja antibiootit eivät vaikuta *Saccharomyces boulardii*hin.

Tästä johtuen Precosaa voidaan antaa antibiootihoidon aikana ehkäisemään tai hoitamaan antibiooteista aiheutuva ripulia. Samoin Precosaa voidaan antaa antibioottien kanssa ehkäisemään *Clostridium difficile* ripulin uusiutumista.

5.2 Farmakokineetiikka

Saccharomyces boulardii ei imeydy mahasuolikanavasta, Puoliintumisaika ulosteessa on 3–9 tuntia riippuen annetusta annoksesta. Steady state tila (ulosteessa) saavutetaan 3–5 päivän kuluttua. Riski hiivasolujen lukumäärän kasvusta mahasuolikanavassa on olematon. Elävien hiivasolujen lukumäärä ulosteessa pienenee nopeasti hoidon päättymisen jälkeen ja 5 päivän kuluttua hoidon päättymisestä tasot ovat alle määrittämissä rajojen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

-

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Magnesiumstearaatti
Liivatekapseli
Titaanidioksidi (E 171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Lasipurkki: Säilytä alle 25 °C. Pidä pakkaus tiivistä suljettuna.

Läpipainopakkaus: Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

10, 20 ja 50 kapselia lasipurkissa (tyypin III lasi), jossa PE-korkki.
30 kapselia foliopakkauksessa (PVC/Al).

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Biocodex
7 avenue Gallieni
F-94250 Gentilly
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11976

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.2.1996
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21.5.2001

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.4.2021