

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### **1. Denominazione del medicinale**

FERMENTURTO Adulti Liofilizzato orale

### **2. Composizione quantitativa e qualitativa**

Ogni flaconcino di liofilizzato contiene:

Principi attivi:

- Lactobacillus bulgaricus           miliardi 4 circa
- Lactobacillus casei                miliardi 16 circa

Per gli eccipienti vedere 6.1.

### **3. Forma farmaceutica**

Liofilizzato orale

### **4. Informazioni cliniche**

**4.1 Indicazioni terapeutiche** - Trattamento dei disturbi associati a squilibri della flora microbica intestinale (diarree acute e subacute, putrefazioni intestinali). Dismicrobie intestinali in genere, in particolare dopo il trattamento con antibiotici.

Coadiuvante nella eliminazione degli enterobatteri patogeni.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione** - Adulti: primo giorno: 3 flaconcini (uno ogni 6 - 7 ore); secondo giorno: 2 flaconcini (uno ogni 8 ore); terzo giorno: 1 flaconcino al mattino. Salvo diversa prescrizione medica.

Ragazzi: primo giorno: 2 flaconcini (uno ogni 8 ore); secondo e terzo giorno: 1 flaconcino al mattino. Salvo diversa prescrizione medica.

Il Fermenturto Adulti va somministrato a stomaco vuoto.

E' consigliabile pertanto effettuare la prima somministrazione al mattino a digiuno e le successive almeno mezz'ora prima dei pasti.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego**

Ogni flaconcino contiene 124 mg di lattosio e 396 mg di saccarosio quindi non è adatto per i soggetti con deficit di lattasi, galattosemia, sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio, con intolleranza ereditaria al fruttosio o con deficit di saccarasi-isomaltasi.

Contiene inoltre 1,1 ml di latte.

I lattobacilli, per la loro natura, esplicano un'azione antagonista sui batteri patogeni unicamente in loco; pertanto in caso di disturbi gastrici con febbre è necessaria la prescrizione medica di un antibiotico appropriato.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Usare il preparato lontano dalla somministrazione di antibiotici.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Nessuna controindicazione.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Nessuno.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Non segnalati.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono segnalati disturbi da sovradosaggio.

### **5. Proprietà farmacologiche**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco-terapeutica: Microrganismi antidiarroici.

Codice ATC: A07FA01.

Da dati sperimentali risulta che l'azione terapeutica dei lattobacilli è proporzionale entro certi limiti alla concentrazione dei germi contenuti nella dose di somministrazione. Sulla base di questi dati è preparato il Fermenturto Adulti: associazione di lattobacilli ad alta concentrazione, liofilizzati per conservarne integra la vitalità.

I lattobacilli sono ospiti abituali nell'intestino dell'uomo; ad essi, produttori di acido lattico e di metaboliti antagonisti, è demandato "in vivo" il compito di mantenere nei limiti fisiologici l'equilibrio tra le varie specie batteriche che popolano il tubo gastroenterico.

L'azione terapeutica del Fermenturto Adulti si esplica in tutti i casi in cui la presenza di microorganismi estranei alla normale flora batterica intestinale o il virulentarsi dei medesimi interviene come fattore determinante delle varie forme cliniche da dismicrobia intestinale.

Mediante la liofilizzazione viene assicurata la conservazione dei lattobacilli e quindi la loro possibilità di impianto intestinale, indispensabile all'estrinsecarsi dell'azione terapeutica.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinenti.

### **6. Informazioni farmaceutiche**

**6.1 Elenco degli eccipienti** - Brodo di coltura, Saccarosio, Maltodestrine (da mais).

#### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna.

#### **6.3 Periodo di validità**

1 anno a confezionamento integro.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

#### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Contenitore monodose in vetro neutro per liofilizzazione, chiuso con ghiera in alluminio dotata di guarnizione in gomma butilica da 3 mm, contenente una dose di prodotto.

FERMENTURTO Adulti liofilizzato orale – 6 flaconcini monodose.

## **6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione**

Diluire il contenuto di un flaconcino con acqua naturale fino al livello indicato sul flaconcino, agitare in modo da portare i bacilli in sospensione indi versare il contenuto in un cucchiaino o in un bicchiere.

## **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

Teknofarma S.p.A.

con sede legale e stabilimento siti in Strada Comunale da Bertolla alla Abbazia di Stura, 14 - 10156 Torino

## **Concessionario di vendita per l'Italia:**

Laboratori Baldacci S.p.A.

Via San Michele degli Scalzi, 73 – 56124 Pisa

## **8. N° dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

A.I.C. n° 003604030

## **9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

31 dicembre 1973

## **Data dell'ultimo rinnovo**

01 giugno 2010

## **10. Data di revisione del testo**

24 giugno 2005

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### **1. Denominazione del medicinale**

FERMENTURTO Bambini Liofilizzato orale

### **2. Composizione quantitativa e qualitativa**

Ogni flaconcino di liofilizzato contiene:

#### **Principi attivi:**

- Lactobacillus bulgaricus      miliardi 1 circa
- Lactobacillus casei            miliardi 4 circa

Per gli eccipienti vedere 6.1

### **3. Forma farmaceutica**

Liofilizzato orale

### **4. Informazioni cliniche**

**4.1 Indicazioni terapeutiche** - Trattamento dei disturbi associati a squilibri della flora microbica intestinale (diarree acute e subacute, putrefazioni intestinali). Dismicrobie intestinali in genere, in particolare dopo il trattamento con antibiotici.

Coadiuvante nella eliminazione degli enterobatteri patogeni.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione - Per bambini da 3 a 8 anni:**

primo giorno: 4 flaconcini (distribuiti nelle 24 ore); secondo giorno: 3 flaconcini (distribuiti nelle 24 ore); terzo giorno: 2 flaconcini (distribuiti nelle 24 ore).

Per lattanti e bambini di età inferiore ai 3 anni: primo giorno: da 1 a 3 flaconcini (distribuiti nelle 24 ore); secondo giorno: da 1 a 2 flaconcini (distribuiti nelle 24 ore); terzo giorno: 1 flaconcino al mattino

Salvo diversa prescrizione del medico a seconda dell'entità del quadro morboso

Il Fermenturto Bambini va somministrato a stomaco vuoto. E' consigliabile pertanto effettuare la prima somministrazione al mattino a digiuno e le successive almeno mezz'ora prima dei pasti.

#### **4.3 Controindicazioni**

Iipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego**

Ogni flaconcino contiene 44 mg di lattosio e 140 mg di saccarosio quindi non è adatto per i soggetti con deficit di lattasi, galattosemia, sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio, con intolleranza ereditaria al fruttosio o con deficit di saccarasi-isomaltasi.

Contiene inoltre 0,392 ml di latte.

I lattobacilli, per la loro natura, esplicano un'azione antagonista sui batteri patogeni unicamente in loco; pertanto in caso di disturbi gastrici con febbre è necessaria la prescrizione medica di un antibiotico appropriato.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Usare il preparato lontano dalla somministrazione di antibiotici.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non pertinente.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Non segnalati.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono segnalati disturbi da sovradosaggio.

### **5. Proprietà farmacologiche**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco-terapeutica: Microrganismi antidiarroici

Codice ATC: A07FA01.

Da dati sperimentali risulta che l'azione terapeutica dei lattobacilli è proporzionale entro certi limiti alla concentrazione dei germi contenuti nella dose di somministrazione. Sulla base di questi dati è preparato il Fermenturto Bambini: associazione di lattobacilli ad alta concentrazione, liofilizzati per conservarne integra la vitalità.

I lattobacilli sono ospiti abituali nell'intestino dell'uomo; ad essi, produttori di acido lattico e di metaboliti antagonisti, è demandato "in vivo" il compito di mantenere nei limiti fisiologici l'equilibrio tra le varie specie batteriche che popolano il tubo gastroenterico.

L'azione terapeutica del Fermenturto Bambini si esplica in tutti i casi in cui la presenza di microrganismi estranei alla normale flora batterica intestinale o il virulentarsi dei medesimi interviene come fattore determinante delle varie forme cliniche da dismicrobia intestinale.

Mediante la liofilizzazione viene assicurata la conservazione dei lattobacilli e quindi la loro possibilità di impianto intestinale, indispensabile all'estrinsecarsi dell'azione terapeutica.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinenti.

### **6. Informazioni farmaceutiche**

**6.1 Elenco degli eccipienti** - Brodo di coltura, Saccarosio, Maltodestrine (da mais).

#### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna.

#### **6.3 Periodo di validità**

1 anno a confezionamento integro.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

#### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Contenitore monodose in vetro neutro per liofilizzazione, chiuso con ghiera in alluminio dotata di guarnizione in gomma butilica da 3 mm, contenente una dose di prodotto.

FERMENTURTO Bambini liofilizzato orale – 6 flaconcini monodose.

**6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione**

Diluire il contenuto di un flaconcino con acqua naturale fino al livello indicato sul flaconcino, agitare in modo da portare i bacilli in sospensione indi versare il contenuto in un cucchiaino o in un bicchiere.

**7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

Teknofarma S.p.A.

con sede legale e stabilimento siti in Strada Comunale da Bertolla alla Abbazia di Stura, 14 - 10156 Torino

**Concessionario di vendita per l'Italia:**

Laboratori Baldacci S.p.A.

Via San Michele degli Scalzi, 73 – 56124 Pisa

**8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

A.I.C. n° 003604042

**9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

31 dicembre 1973

**Data dell'ultimo rinnovo**

01 giugno 2010

**10. Data di revisione del testo**

24 giugno 2005.