

Informações essenciais compatíveis com o RCM - UL-250, 250 mg, cápsulas, com corpo branco opaco e cabeça azul opaca. Cada cápsula contém 250 mg de células liofilizadas de *Saccharomyces boulardii* (Sb); 32,5 mg lactose mono-hidratada e 114,7 mg sacarose. **Indicações terapêuticas:** tratamento sintomático da diarreia aguda em crianças e adultos; prevenção da diarreia associada à toma de antibióticos. **Posologia e modo de administração:** 1 cápsula 3 x dia. Crianças ≥ 6 anos e adultos: Engolir a cápsula sem mastigar, com um copo de água. Para lactentes e crianças mais jovens está disponível a formulação em saquetas, mais adequada para este grupo. Devido ao risco de contaminação do ar, as cápsulas não devem ser abertas nos quartos dos doentes. Os prestadores de cuidados de saúde devem usar luvas durante o manuseamento de probióticos a administrar e, em seguida, eliminar imediatamente as luvas e lavar corretamente as mãos. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes; Doentes com catéter venoso central; Doentes imunocomprometidos ou com doença grave devido a um risco de fungemia. **Advertências e precauções especiais de utilização:** Não deve ser utilizado com líquidos a temperaturas > 50 °C. Quando prescrito com medicamento antifúngico oral ou sistémico pode ver diminuída a sua ação. Sb é uma levedura que foi associada ao risco de fungemias. Foram notificados casos muito raros de fungemia (e hemoculturas positivas para as estirpes de *Saccharomyces*) principalmente em doentes com cateter venoso central, doentes imunocomprometidos ou com doença grave, resultando frequentemente em pirexia. Na maioria dos casos, o resultado foi satisfatório após a cessação do tratamento por Sb, administração de tratamento antifúngico e remoção do cateter quando necessário. No entanto, o resultado foi fatal em alguns doentes com doença grave. Como com todos os medicamentos feitos a partir de microrganismos vivos, tem de se prestar especial atenção ao manuseamento do medicamento principalmente na presença de doentes com cateter venoso central, mas também com cateter periférico, mesmo que não tratados com Sb, para evitar qualquer contaminação pelas mãos e/ou a propagação de microrganismos pelo ar. Em crianças dos 2 aos 6 anos a reidratação oral é essencial no tratamento da diarreia aguda. A necessidade de reidratação deve ser avaliada regularmente e usada uma solução de reidratação oral para prevenir e tratar a desidratação. Em casos graves e com vômitos associados pode ser necessário reidratação intravenosa. Duração recomendada do tratamento: 5 dias se administrado nas doses recomendadas. Deverá consultar-se um médico se os sintomas não melhorarem após 2 a 3 dias de tratamento. Contém sacarose, pelo que doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência da sacarase-isomaltase não devem tomar UL-250. Contém lactose mono-hidratada, pelo que doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar UL-250. **Efeitos indesejáveis:** Raros: fungemias; flatulência; reações de intolerância, principalmente na forma de prurido, pápulas (urticária, erupções, rash), rash cutâneo (localizado ou distribuído por todo o corpo: exantema local ou generalizado). Muito raros: fungemias em doentes com um cateter venoso central e doentes imunocomprometidos ou com doença grave; reações alérgicas (pode ocorrer edema de Quincke). **Titular da AIM:** Biocodex. **Distribuidor:** Merck S.A. **Data da revisão do texto:** 11/2018. Medicamento não sujeito a receita médica. Para mais informação deverá contactar o Titular de AIM.