

Lactobacillus Reuteri Protectis, Gotas Probióticas, suspensión oral 100 millones de UFC frasco 5 ml

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10392

Principio activo:

Lactobacillus Reuteri Protectis. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Suspensión oral, gotas.

Concentración:

100 millones/ UFC.

Código ATC:

A07FA01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Tomar 5 gotas al día antes o después de las comidas.

Las gotas pueden ser mezcladas en agua o cualquier otro tipo de bebida fría. En el lactante se puede mezclar con la leche a la temperatura de empleo (máx. 37°C). No mezclarse con la leche hirviendo. No superar la dosis diaria expresamente recomendada. (CASEN RECORDATI, S.L.)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Suplemento alimenticio con probióticos, que contiene la bacteria ácido láctica patentada L. reuteri Protectis (L. reuteri DSM 17938), y ayuda a las bacterias beneficiosas a mantener el equilibrio natural del intestino. (Access Medicna, s.f.)

Tratamiento de alteraciones digestivas, tales como diarreas de diversa etiología, cólicos infantiles, constipación. (Medicamentos PLM, 2024)

Reacciones adversas:

A la fecha no se encuentran informes de seguridad clínica o problemas de tolerancia reportados en estudios en adultos, niños e infantes. (Medscape, a) (Medicamentos PLM, 2024)

Aunque no se han observado reacciones adversas con este medicamento, en algunos casos se han descrito las siguientes reacciones respecto a Lactobacilos, si bien, no se ha podido determinar si la aparición de 3 de 5 estos efectos se deben a la terapia con Lactobacilos acidófilos o a una terapia concomitante con antibióticos.

Trastornos gastrointestinales:

Muy raros (<1/ 10.000): Eructos, constipación, vómitos, gases.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo; Raros ($\geq 1/10.000$ a <1 /1.000): Rash.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raros (<1/ 10.000): Hipo. (Laboratorios ERN, S.A., 2012)

Precauciones de uso:

No se reportan en Medscape (Medscape, b)

No hay restricciones para mujeres embarazadas o lactantes.

No hay reportes en la literatura sobre potencial mutagénico u otros efectos genotóxicos causados por L. reuteri u otras cepas LAB. Por el contrario, hay reportes considerando a LABs como agentes antimutagénicos.

No hay reportes en la literatura sobre efectos de carcinogenicidad asociada con el uso clínico de cepas LAB. Por el contrario, hay varios reportes considerando a *L. acidophilus* y otros probióticos LAB como agentes antioncogénicos.

No debe usarse más de dos días con fiebre alta, ni en niños menores de tres años sin consultar con el médico.

Debe administrarse con precaución en pacientes inmunodeprimidos puesto que esta población es más susceptible de sufrir infecciones sistémicas.

Dado el riesgo de deshidratación que comporta una diarrea, especialmente en niños y en ancianos, este tratamiento se complementara con la ingestión abundante de líquidos o de rehidratación cuando se crea necesario.

Se recomienda también establecer una dieta astringente.

No hay reportes en la literatura sobre toxicidad fetal y otros efectos adversos reproductivos causados por el consumo de *L. reuteri*. En contraste, los microorganismos son una parte de la flora natural saludable de la vagina. Además, la evaluación sobre este tema se ha considerado innecesarios.

(Medicamentos PLM, 2024) (Laboratorios ERN, S.A., 2012)

Contraindicaciones:

Pacientes inmunodeprimidos, perforación de la pared gastrointestinal. (Medscape, b)

Interacciones:

No se han descrito interacciones significativas entre el *Lactobacilos* y otros medicamentos.

Únicamente cabría citar la posibilidad de que la población de *Lactobacilos* comensales en el intestino se vea disminuida por el efecto de fármacos antibióticos.

(Laboratorios ERN, S.A., 2012) (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

De los datos obtenidos en los estudios realizados en embarazadas no se ha descrito ninguna alteración ni efecto negativo sobre el embarazo. No obstante, los estudios realizados en humanos son insuficientes por lo que debe ser evaluado el beneficio/riesgo durante el embarazo. (Laboratorios ERN, S.A., 2012)

Lactancia:

No se han encontrado datos que demuestren un efecto negativo durante la lactación. (Laboratorios ERN, S.A., 2012)

Referencias bibliográficas:

Access Medicina. (s.f.). *ACCESS MEDICINA - A07FA01 : LACTOBACILLUS REUTERI*. Recuperado Febrero de 2024, de A07FA01 : LACTOBACILLUS REUTERI:

https://accessmedicina.mhmedical.com/data/AccessMedicina/Vidal/FT_A07FA01_M2.html

CASEN RECORDATI, S.L. (s.f.). *CASEN RECORDATI - REUTERIS GOTAS*. Recuperado Febrero de 2024, de REUTERIS GOTAS:

<https://casenrecordati.com/wp-content/uploads/Reuteri-Gotas-ES-v04.pdf>

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). *igssgt.org*. Recuperado Enero de 2024, de Listado de Medicamentos:

<https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/>

Laboratorios ERN, S.A. (Febrero de 2012). *FERMEXAL*. Recuperado Febrero de 2024, de AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/19461/FT_19461.html

Medicamentos PLM. (2024). *BIOGAIA GOTAS*. Recuperado Febrero de 2024, de MEDICAMENTOS PLM:

https://www.medicamentosplm.com/ecuador/Home/productos/biogaia_gotas/1047/101/67580/74

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Lactobacillus:
<https://reference.medscape.com/drug/bacid-culturelle-lactobacillus-344525#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Lactobacillus:
<https://reference.medscape.com/drug/bacid-culturelle-lactobacillus-344525#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de Lactobacillus:
<https://reference.medscape.com/drug/bacid-culturelle-lactobacillus-344525#5>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero de 2024, de ORGANISMOS PRODUCTORES DE ACIDO LACTICO - A07FA01:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=A07FA01