



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

LACTOBACILLUS RHAMNOSUS
LIOLACTIL 1,5 g POLVO PARA SUSPENSION ORAL SOBRES P.B. 1.264
LIOLACTIL 250 mg CAPSULAS DURAS P.B. 1.265

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Microorganismos antidiarreicos. Organismos productores de ácido láctico.

Código ATC: A07FA01.

3.1. Farmacodinamia

Lactobacillus rhamnosus es un microorganismo productor de ácido láctico y constituyente natural de la flora bacteriana en humanos ubicada principalmente en los intestinos. Es usado como probiótico y para el tratamiento de diarreas causadas por el uso de antibióticos. Se cree que actúa por estimulación del crecimiento de la flora acidógena intestinal.

3.2. Farmacocinética

Tras su administración por vía oral coloniza el intestino y no es absorbido o distribuido sistémicamente.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existe evidencia experimental de carcinogenicidad, mutagenicidad o fetotoxicidad asociada al *Lactobacillus rhamnosus*, ni de efectos adversos sobre la fertilidad.

4. INDICACIONES

Coadyuvante en la restitución de la flora bacteriana intestinal secundaria o no a terapia antibiótica.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Lactobacillus rhamnosus - Cápsulas y Polvo para suspensión (sobres)

Adultos y niños mayores de 12 años

1 cápsula o sobre 3 a 4 veces al día.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5.2. Dosis máxima

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Cápsulas *Lactobacillus rhamnosus* 250 mg

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas.

Polvo para suspensión (sobres) *Lactobacillus rhamnosus* 1,5 g

Dispersar el contenido de un sobre en medio vaso de agua y beber de inmediato, con o sin las comidas.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han reportado efectos adversos con el *Lactobacillus rhamnosus* y no cabe esperar que ocurran por tratarse de un microorganismo residente natural del cuerpo humano. Sin embargo, se ha planteado la posibilidad de reacciones alérgicas a los componentes de la formulación.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han descrito interacciones con este medicamento.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Debido al riesgo de deshidratación asociada a la diarrea, sobre todo en niños y en ancianos, se recomienda una adecuada ingesta de líquidos durante el tratamiento con este producto.

Se han descrito casos aislados de infecciones severas, incluyendo sepsis, con el uso de lactobacilos en pacientes inmunosuprimidos. Por lo tanto, se recomienda usar con precaución extrema el producto y tras una cuidadosa valoración del balance beneficio/riesgo en pacientes con esta condición o tratados con medicamentos que comprometen el sistema inmunitario, como: antineoplásicos, corticoesteroides y/o agentes para prevenir el rechazo de un órgano trasplantado, entre otros.

8.2. Embarazo

Aunque no hay evidencia experimental de teratogenicidad o fetotoxicidad relacionada con la administración de *Lactobacillus rhamnosus*, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su administración en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

8.3. Lactancia

No se han reportado efectos adversos del *Lactobacillus rhamnosus* sobre la lactancia. Debido a que no es absorbido sistémicamente, no cabe esperar su presencia en la leche materna. Sin embargo, se recomienda usar con precaución durante la lactancia y tras la consideración previa, por parte del médico, del balance beneficio/riesgo.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosis con el uso del producto.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES:

Coadyuvante en la restitución de la flora intestinal deteriorada o no a terapia antibiótica.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos y niños mayores de 12 años: Una (1) cápsula o un (1) sobre 3 a 4 veces al día.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a un médico antes de usar este producto.

Si con el uso de este producto los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días, suspéndalo y consulte a al médico.

Si durante el tratamiento ocurre alguna reacción inusual o se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso del producto y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de usar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Abril de 2023



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

