

ORSBiotic™

Solución de Rehidratación Oral Combinada con Probióticos

Información Médica para el Consumidor

1. ¿Qué contiene el folleto?

Este folleto responde algunas preguntas sobre el producto ORSBiotic™.

No dispone de toda la información. No reemplaza a una conversación con un profesional de la salud.

Todas las medicinas tienen riesgos y beneficios. Su doctor ha comparado los riesgos del consumo de ORSBiotic™ con los beneficios esperados del producto.

Si tiene dudas sobre el consumo de ésta medicina, pregunte a su profesional de la salud.

Guarde éste folleto con el medicamento.

Probablemente requiera volver a leerlo.

2. El uso de ORSBiotic™

ORSBiotic™ es una solución de rehidratación oral usada para reemplazar los fluidos perdidos debido a vómito, diarrea, fiebre y actividad física extenuante.

ORSBiotic™ contiene especies de probióticos que mantienen la homeostasis y permeabilidad gastrointestinal. Las especies seleccionadas de probióticos del género *Saccharomyces*, *Lactobacillus* y *Bifidobacterium* han demostrado clínicamente ayudar terapéuticamente contra varios detonantes que causan diarrea incluyendo agentes infecciosos y diarreas asociadas con antibióticos y con *Clostridium difficile*. Además podría ayudar a reducir la frecuencia y duración de la diarrea. Suplementar con Zinc ha demostrado reducir la duración y severidad de diarrea en niños/as.

Posiblemente su profesional de la salud le prescribió ORSBiotic™ por otra razón.

Consulte con su profesional de la salud si tiene dudas respecto a la prescripción de ORSBiotic™.

ORSBiotic™ no es adictivo.

3. Antes de consumir ORSBiotic™

3a) Cuando NO debería ser consumido

No consumir ORSBiotic™ si:

1. Usted tuvo una reacción alérgica a ORSBiotic™ o a otro ingrediente detallado en la sección 8b.

2. El embalaje está roto o muestra signos de deterioro

3. La fecha de expiración (EXP) impresa en la botella ha caducado. Si ha expirado o está deteriorada devuélvala al farmacista para que sea desechada.

Si consume esta medicina después de la fecha de expiración, podría no funcionar adecuadamente.

Si no está seguro de iniciar el consumo de ORSBiotic™ contacte a su profesional de la salud.

3b) Antes de iniciar el consumo

You must tell your doctor if:

1. Usted tiene alergias a otros medicamentos, alimentos, preservantes, colorantes o aditivos.

ORSBiotic™ contiene *Saccharomyces boulardii*, glutamina, arabinogalactan y el polvo de la hoja de menta.

Si experimenta alguna reacción alérgica u otro efecto secundario después del consumo de ORSBiotic™ descontinúe su uso y consulte a su profesional de la salud.

2. Usted está embarazada o planea embarazarse

3. Usted está en periodo de lactancia o planea estarlo

4. Usted tiene o ha tenido otros problemas de salud incluyendo:

- Enfermedades estomacales e intestinales
- Sistema inmune comprometido (HIV/SIDA o cáncer)
- Síndrome de intestino corto

Si usted no le ha dicho a su profesional de la salud sobre las circunstancias arriba descritas, dáselo a conocer antes de iniciar el consumo de ORSBiotic™.

3c) Usted está consumiendo otros medicamentos

Informe a su profesional de la salud si usted está tomando otros medicamentos, incluyendo aquellas obtenidas sin prescripción médica de una farmacia, supermercado o almacén de productos saludables.

Algunos medicamentos podrían interferir con ORSBiotic™ o podrían afectar su efecto. Usted podría necesitar diferentes cantidades de su medicamento o distintos medicamentos. Su doctor lo podrá aconsejar.

Su profesional de la salud posee más información sobre los medicamentos que usted debe tener precaución o evitar mientras consume ORSBiotic™.

4. Como tomar ORSBiotic™

4a) ¿Cuánto tomar?

Siga cuidadosamente las indicaciones dadas por su profesional de la salud.

Consuma ORSBiotic™ exactamente como lo ha prescrito su profesional de la salud.

La prescripción médica puede diferir de la información dada en este folleto.

4b) ¿Cuánto ORSBiotic™ se recomienda tomar?

Añadir 5 g del producto en polvo (1 servicio) a 200 mL de agua fría inmediatamente antes de consumirlo y mezclar bien. O como lo ha prescrito su médico.

Su profesional de la salud le informará cuántas cápsulas de ORSBiotic™ debe tomar cada día. Esto dependerá de la condición por la cual está siendo tratado y del consumo de otros medicamentos.

4c) ¿Cómo tomar ORSBiotic™?

El product debe mezclarse con agua fría y ser consumido inmediatamente a sorbos continuos. Las preparaciones no consumidas deben almacenarse en refrigeración. Descartar el producto si ha sido preparado con más de 12 de horas de antelación.

4d) When to take ORSBiotic™

Recommended dose for under 3 years is 100 mL every 90 minutes; 3-6 years 100 mL every 60 minutes; 6-12 years 100 mL every 30 minutes and over 12 years 200 mL every 30 minutes.

4e) ¿Cuánto tiempo tomar ORSBiotic™?

Tomar ORSBiotic™ el tiempo que su profesional de la salud lo prescriba.

4f) Si usted olvida de tomar ORSBiotic™

No intente compensar la dosis consumiendo capsulas adicionales.

Esto podría incrementar la posibilidad de experimentar efectos secundarios.

Si la hora de su siguiente dosis se acerca, tome la siguiente a la hora programada.

Si no está seguro de lo que debe hacer, contacte a su profesional de la salud.

4g) Si ha consumido demasiado ORSBiotic™ (sobredosis)

Visite a su profesional de la salud lo antes posible. Informe a su profesional de la salud la cantidad de ORSBiotic™ que ingirió para que puedan determinar las acciones a tomar en beneficio a su salud. Por favor visite a su profesional de la salud aún si presenta malestar o signos de envenenamiento.

5. Durante el consume de ORSBiotic™

5a) Acciones que DEBE tomar:

Si queda embarazada durante el consumo de ORSBiotic™ informe inmediatamente a su profesional de la salud.

Si está por empezar a tomar otro medicamento, informe a su profesional de la salud que usted está tomando ORSBiotic™.

Siempre siga cuidadosamente las instrucciones de su profesional de la salud.

5b) Acciones que NO DEBE tomar

No caliente ORSBiotic™ o añada a alimentos calientes.

No exponga ORSBiotic™ a extremas temperaturas por largos periodos de tiempo.

5c) Tener en consideración lo siguiente:

Como ORSBiotic™ contiene probióticos, el consumo de antibióticos puede reducir su efectividad. Para evitar esta interacción consuma ORSBiotic™ por lo menos 2 horas antes o después del antibiótico.

Usted debería discutirlo con su profesional de la salud

6. Side Effects

Todos los medicamentos podrían tener efectos secundarios. Algunas veces estos efectos son serios, sin embargo la mayoría de las veces no lo son.

No se alarme con la siguiente lista de efectos secundarios, usted probablemente no los experimente.

Pregunte a su profesional de la salud si posee más inquietudes.

Comuníquese a su profesional de la salud si nota los siguientes síntomas o si le preocupan:

- Calambres o dolor de estómago
- Diarrea
- Moco en heces
- Hinchazón estomacal
- Gas

Estos efectos secundarios son usualmente moderados y dependientes de la dosis. La mayoría desaparece completamente en algunos días o semanas después de que la dosis disminuya o cese el consumo de ORSBiotic™.

No es común presentar serias reacciones alérgicas a estos ingredientes, sin embargo informe inmediatamente a su profesional de la salud si ha experimentado los siguientes síntomas:

- erupciones cutáneas
- picazón de la piel
- dificultad para respirar
- hinchazón de cara y garganta:

Si los síntomas persisten consulte a su profesional de la salud. Solicite asistencia médica si la diarrea persiste por más de 6 horas en infantes menores de 6 meses; 12 horas en niños/as menores a 3 años; 24 horas en niños/as de 3 - 6 años de edad o 48 horas en niños/as mayores de 6 años y adultos.

7. Después de consumir ORSBiotic™

7a) Almacenamiento

Mantenga ORSBiotic™ en su botella hasta que necesite utilizarlo. Si extrae el product (polvo) fuera de la botella antes de usarlo probablemente no se mantenga en buenas condiciones.

Siempre almacene ORSBiotic™ únicamente en su recipiente original. Almacene bajo 25°C. Se recomienda refrigerarlo. No congelar.

No almacenar ORSBiotic™, u otro medicamento, en el baño o cerca del fregadero.

No dejarlo en el carro o marcos de ventanas.

El calor y la humedad pueden destruir el medicamento.

Manténgalo fuera del alcance de los niños/as.

Proteja ORSBiotic™ de la luz.

8. Product description

8a) La apariencia de ORSBiotic™

ORSBiotic™ es un polvo color naranja. Esta empacado en botellas cilíndricas blancas y cada botella contiene 100g de polvo (20 dosis).

8b) Ingredientes

Ingredientes activos por 5 g (1 servicio)

<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ssp. <i>boulardii</i> (Med 41).....	2 billones
<i>Lactobacillus gasseri</i> (Med 23).....	2 billones
<i>Lactobacillus plantarum</i> (Med 25).....	2 billones
<i>Bifidobacterium breve</i> (Med12).....	2 billones
Sodium Chloride	533.2 mg
Equiv. Sodium.....	209.7 mg
Equiv. Chloride.....	323.5 mg
Potassium Citrate.....	449.1 mg
Equiv. Potassium.....	162.6 mg
Equiv. Citrate.....	261.8 mg
Glucose Anhydrous.....	2.5 g
Citric Acid Anhydrous.....	890.5 mg
Zinc Gluconate.....	44.8 mg
Equiv. Zinc.....	6.4 mg

Excipientes

Silica
Stevia
Thaumatococcus
Saborizante de naranja
Polvo de zanahoria

ORSBiotic™ no contiene ningún colorante, saborizante o endulcorante

ORSBiotic™ es adecuado para vegetarianos

ORSBiotic™ no contiene gluten ni lactosa

9. Translation

To read this information in other languages go to www.medlab.co/translate

Para leer esta información en otros idiomas van a www.medlab.co/translate

Pour lire cette information dans d'autres langues allez à www.medlab.co/translate

لإراءة هذه المعلومات بلغات أخرى تذهب إلى www.medlab.co/translate

他の言語はwww.medlab.co/translateに行くには、この情報を読み取るには

Чтобы прочесть эту информацию в другие языки пойти www.medlab.co/translate

要閱讀這些信息在其他語言中去www.medlab.co/translate

要閱讀這些信息在其他語言中去www.medlab.co/translate

10. Manufacturer

ORSBiotic™ es proveído en Australia por:
Un departamento de Medlab Clinical Limited™
66 McCauley Street
Alexandria NSW 2015
Toll free: 1300 369 570

Australian Listing Number
AUST L
Este folleto fue realizado en Mayo 2015
Ultima revision May 2015

Medlab Clinical Limited™