

DIETETYCZNY ŚRODEK SPOŻYWCZY SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO
do postępowania dietetycznego dla niemowląt, dzieci i osób dorosłych.

Floractin

enteric

*Saccharomyces
boulardii*



Saccharomyces boulardii

Konsultacja naukowa: **Prof. dr hab. JÓZEF RYŻKO**
Klinika Gastroenterologii, Hepatologii,
Zaburzeń Odżywiania i Pediatrii,
Instytut „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka”
w Warszawie



| Wskazania:

Dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego zawierający 2,5 miliarda jednostek tworzących kolonie drożdży *Saccharomyces boulardii*.

Floractin enteric to dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt, dzieci i dorosłych.

Do postępowania dietetycznego w celu:

- ograniczenia ryzyka wystąpienia biegunki, np. w trakcie i po stosowaniu antybiotyków
- zmniejszenia ryzyka zakażenia *Clostridium difficile*
- ograniczenia kolonizacji układu pokarmowego przez nieprzyjazne dla niego mikroorganizmy
- wspomagania odporności

Floractin enteric jest preparatem probiotycznym, zawierającym 2,5 miliarda jednostek tworzących kolonię drożdży *Saccharomyces boulardii* (SB) w jednej kapsułce, korzystnych dla przywrócenia równowagi mikroflory jelitowej i funkcjonowania organizmu.

Saccharomyces boulardii to szczep niepatogennych drożdży, wyizolowany w 1920 ze skórki owoców tropikalnych liczi i mangostanu przez francuskiego mikrobiologa Henry'ego Boularda

Saccharomyces boulardii był wcześniej identyfikowany jako pojedynczy gatunek drożdży, jednak obecnie uznaje się go za szczep *Saccharomyces cerevisiae* (drożdży piekarskich) (McFarland, 1996).

Nowsze badania metaboliczne wykazały, że SB ma unikalny, odmienny sposób tworzenia kolonii w porównaniu do innych szczepów *Saccharomyces*.

SB ma także inną, optymalną temperaturę wzrostu, która wynosi 37°C, a także jest odporne na niskie pH i działanie soli żółciowych, podczas gdy inne szczepy z gatunku SC nie wykazują takich właściwości.

Drożdże *Saccharomyces boulardii* podawane doustnie są stosowane w leczeniu i zapobieganiu:

- ostrych biegunk infekcyjnych u dzieci
- biegunek podróżnych
- biegunek związanych z *Clostridium difficile*
- biegunek związanych z antybiotykoterapią

Preparaty zawierające *Saccharomyces boulardii* podaje się również doustnie osobom z ogólnymi zaburzeniami trawienia, zespołem jelita drażliwego (ZJD), chorobami zapalnymi jelit (niespecyficzne zapalenie jelit, chorobą Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego), infekcjami spowodowanymi zakażeniem *H. pylori* i zakażeniem pasożytniczym.

Floractin

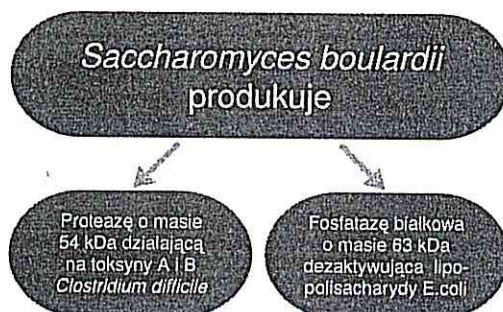
enteric *Saccharomyces boulardii*

Główne mechanizmy działania:

1. Działanie przeciwtoksynowe:

Uważa się, że *Saccharomyces boulardii* wywiera korzystne działanie w przypadku zakażeń *Clostridium difficile* dzięki wytwarzaniu proteaz, które mogą zmniejszać toksyczność toksyn A i B wydzielanych przez tę bakterię [Czerucka i wsp., 1994; Castagliuolo i wsp., 1996; Castagliuolo i wsp., 1999]. *S. boulardii* produkuje także fosfatazę białkową, która dezaktywuje lipopolisacharydy będące składnikiem błony komórkowej bakterii *E.coli*. [Galliano Zanello i wsp., 2009]

Przykład patogenezы zakażenia bakterią *Clostridium difficile* u osoby chorej stosującej antybiotyki:

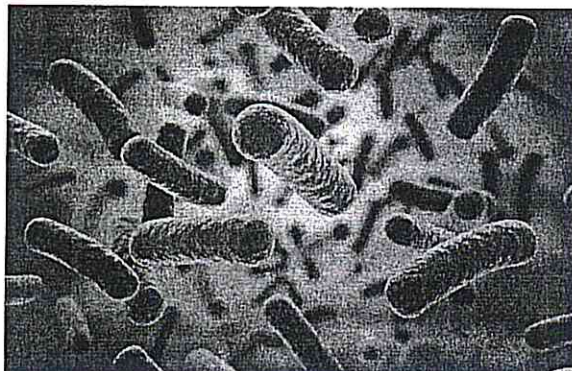


Udowodniono również, że probiotyk wytwarza białko o masie 120 kDa działające na toksynę cholery (*Vibrio cholerae*). [Galliano Zanello i wsp., 2009]

Co to jest *Clostridium difficile*?

Clostridium difficile jest powszechnie występującą bakterią, odpowiedzialną za coraz więcej przypadków zakażeń szpitalnych. U chorych leczonych antybiotykami bakteria może wywoływać ostrą biegunkę i ciężkie zapalenie jelit. Patogen ma zdolność wytwarzania endospor w niesprzyjającym środowisku. Endospory to niezwykle odporne, nieczynnne metabolicznie formy przetrwalnikowe, które charakteryzują się znaczną wytrzymałością na wysychanie, wysoką temperaturę i wpływ substancji chemicznych zawartych w środowisku. Zdolność tworzenia spor oznacza, że bakterie te mogą przetrwać przez długi czas nawet w skrajnych warunkach.

W sprzyjającym środowisku spory przechodzą w formy wegetatywne bakterii. *Cl. difficile* występuje w warunkach naturalnych w glebie, w wodzie oraz w jelitach zwierząt i ludzi.



Floractin

enteric *Saccharomyces boulardii*

Bakteria obecna jest nawet u dwóch trzecich zdrowych niemowląt, nie wywołując objawów choroby. U zdrowych osób dorosłych odsetek ten jest znacznie niższy. Jedynie 2-5% osób dorosłych jest bezobjawowymi nosicielami patogenu.

W szpitalach sytuacja wygląda jednak inaczej, tu u około 10-25% pacjentów stwierdza się obecność *Cl. difficile*. Oznacza to, że ryzyko zakażenia patogenem rośnie proporcjonalnie wraz z czasem trwania hospitalizacji.

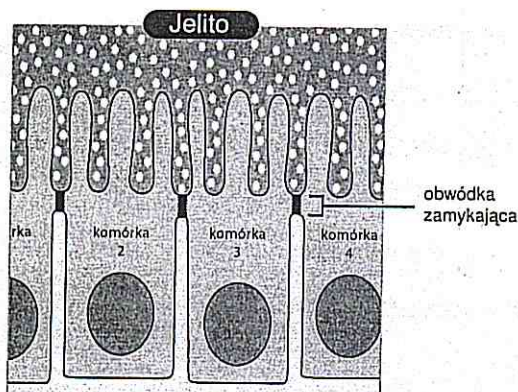
Przykład patogenezы zakażenia bakterią *Clostridium difficile* u osoby chorej stosującej antybiotyki:



- Nosicielstwo *C. difficile* jest stwierdzone u 20-40 % hospitalizowanych pacjentów.
- Zakażenie *C. difficile* jest przyczyną 15-25 % biegunek poantybiotykowych.

2. Działanie przeciwbakteryjne:

E. coli oraz *Shigella flexneri* niszczą obwódki zamykające pomiędzy komórkami jelita cienkiego przemieszczając się wewnątrz enterocytów w konsekwencji całkowicie je unicestwiając co prowadzi do powstania biegunki. *S. boulardii* chroni obwódki, przyczynia się do ich utrzymania i niedopuszcza do ich zniszczenia. Stabilizuje w ten sposób błonę jelitową. [Galliano Zanello i wsp., 2009]



Floractin

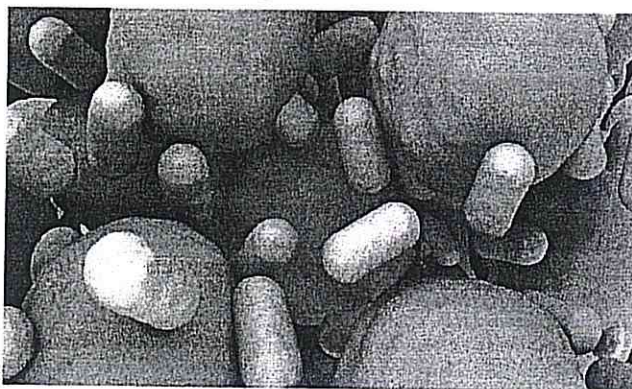
enteric *Saccharomyces boulardii*

Obwódka zamykająca:

- Łączy błony sąsiednich komórek
- Uniemożliwia ruch białek w błonie
- Uszczelnia nabłonki

Uważa się również, że *S. boulardii* przylega do bakterii chorobotwórczych, przez co uniemożliwia im przytwierdzenie się do ściany jelita, a więc uniemożliwia kolonizację przewodu pokarmowego przez te drobnoustroje. Wykazano to w odniesieniu do bakterii z rodzaju *Salmonella* i z gatunku *E. coli* [Gedek, 1999].

Bakterie te są następnie usuwane z jelit. Błona *Saccharomyces boulardii* zawiera mannozę, która silnie wiąże się z komórkami bakteryjnymi.



Przyleganie *E. coli* do powierzchni *S. boulardii*

3. Wpływ na skład mikrobioty przewodu pokarmowego.

Saccharomyces boulardii jest wykorzystywany jako probiotyk, który pomaga w uzyskaniu właściwej kolonizacji przewodu pokarmowego.

S. boulardii dzięki swoistym mechanizmom działania zwalcza bakterie chorobotwórcze powodujące biegunkę: uniemożliwia ich przyleganie i wzrost w jelitach, hamuje rozwój a ponadto stymuluje układ immunologiczny, który z kolei pomaga w eliminacji szkodliwych drobnoustrojów.

S. boulardii przyczynia się do utrzymania równowagi prawidłowej flory jelitowej, a w przypadku jej zaburzeń przywraca prawidłową homeostazę.

4. Aktywność metaboliczna

Krótkołańcuchowe kwasy tłuszczowe są produktem beztlenowej fermentacji bakteryjnej. Odgrywają one ważną rolę w funkcjonowaniu i utrzymaniu właściwej struktury jelita. Stymulują wzrost flory saprofitycznej przez co działają hamująco na rozwój innych patogenów jak *Escherichia coli* czy *Salmonella*, konkurujących o miejsce kolonizacji.

Floractin

enteric *Saccharomyces
boulardii*

Ponadto, działają regulująco na procesy wchłaniania zwrotnego wody i sodu w jelicie. [Kuczyńska, Wasilewska 2011]
U pacjentów żywionych dojelitowo stwierdzono, że *Saccharomyces boulardii* zwiększają koncentrację kwasów krótkołańcuchowych w jelicie co tłumaczy efekt prewencyjny szczepu w przypadku biegunki. [Girard-Pipau, Schneider 2005]

5. Działanie enzymatyczne

Saccharomyces boulardii stymuluje wytwarzanie poliamin oraz disacharydaz jelitowych. Poliaminy są ważnym czynnikiem promującym dojrzewanie układu pokarmowego natomiast disacharydazy są enzymami rozkładającymi dwucukry do monocukrów np. laktaza (rozkłada laktozę na glukozę i galaktozę). Disacharydazy umiejscowione są w komórkach błony śluzowej jelita cienkiego, a trawienie odbywa się na powierzchni enterocytów.

Zmniejszenie czynności disacharydaz prowadzi do upośledzenia wchłaniania z jelita do krwi cukrów, które gromadzą się w jego świetle prowadząc do hiperosmolarności treści jelitowej. Wzmaga to transport wody do światła jelita powodując wodniste biegunki. Co więcej bakterie saprofityczne wyścielające jelito grube fermentują niestrawione disacharydy z wytworzeniem gazów i innych produktów drażniących.

6. Modulacja odpowiedzi odpornościowej zarówno nabytej jak i wrodzonej.

W chorobie Leśniowskiego-Crohna podawanie drożdży *Saccharomyces boulardii* powoduje zwiększenie ilości wydzielniczej immunoglobuliny A (IgA) w jelitach [Plein i Hotz, 1993]. Mogą one również powodować zwiększenie wchłaniania chlorków w jelitach, co również może odgrywać rolę w leczeniu omawianego schorzenia [Plein i Hotz, 1993].

Przeciwciała klasy IgA mają zdolność swoistego rozpoznania i wiązania antygenów, a w następstwie wytworzenia kompleksu antygen – przeciwciała aktywują komórki układu immunologicznego. Immunoglobuliny klasy A występują w postaci monomeru we krwi, a także polimeru, najczęściej dimeru, w wydzielinach tzw. wydzielnicze IgA (secretory IgA – S-IgA), które są wytwarzane miejscowo w błonie śluzowej i uwalniane do śluzu. S-IgA są produkowane przez komórki plazmatyczne błon śluzowych, przede wszystkim w jelicie krętym i okrężnicy.

Wydzielnicze IgA są transportowane przez ściany jelita, gdzie powstają, do światła przewodu pokarmowego. Skuteczność dimerów S-IgA w obronie przed zakażeniami jest związana z ich większą zdolnością do wiązania i neutralizowania antygenów. IgA mogą też blokować receptory bakteryjne, co zapobiega adhezji drobnoustrojów do komórek nabłonka i rozwojowi zakażenia. Dimery IgA wiążą też antygeny pokarmowe przedostające się ze światła jelita do błony podśluzowej. Dimeryczna postać IgA może też pełnić funkcję przeciwwzapalną. Wiąże się to z neutralizowaniem antygenów bakteryjnych.

5. Modulacja

Doustne podawanie *Saccharomyces boulardii* zwiększa stężenie immunoglobuliny A w jelicie cienkim oraz wzmacnia obronę odpornościową jelita.

Wyniki

Przeprowadzono badanie wpływu przyjmowania *Saccharomyces boulardii* u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 10 lat cierpiących z powodu ostrej biegunki (dawka 250 mg / 2x dziennie) w odniesieniu do grupy placebo. Po podaniu *Saccharomyces boulardii* wzrósł poziom IgA co sugeruje, że drożdże odgrywają znaczącą rolę we wzmacnianiu funkcjonowania układu odpornościowego.

Podsumowanie

Ponadto *S. boulardii* pobudza syntezę przeciwciał IgG wiążącej toksyny A i B bakterii *C. difficile* oraz aktywację limfocytów T.

Do innych rozważanych mechanizmów działania należy modyfikacja receptorów toksyn bakteryjnych na drodze enzymatycznej. *S. boulardii* działa przeciwbiegunkowo dzięki zapobieganiu zaburzeniom wodno-elektrolitowym w okrężnicy. Sugerowanym mechanizmem działania *S. boulardii* jest zahamowanie szlaku przemian tlenu azotu, który bierze udział w jelitowym transporcie wody i elektrolitów [Girard i wsp., 2005b].

Wskazania

Przeciwwskazania

Interakcje

Skład

Forma

Przebieg

Przebieg

Przebieg

Przebieg

Przebieg

Floractin

enteric *Saccharomyces
boulardii*

Działanie udowodnione w badaniach naukowych:

- *S. boulardii* obniża ryzyko ostrej biegunki o 57 proc (35-71 proc.) u dzieci i o 26 proc. (7-49 proc.) u dorosłych.

Sazawal S. et al.: Efficacy of probiotics in prevention of acute diarrhoea: a metaanalysis of masked, randomised, placebo-controlled trials. Lancet Infect Dis. 2006; 6(6):374-82.

- Stosowanie *S. boulardii* przy biegunce rotawirusowej razem z płynem nawadniającym:

- Skraca czas trwania gorączki o 73%
- Skraca czas trwania biegunki o 2 dni

Grandy et al.: BMC Infectious Diseases 2010, 10:253 Probiotics in the treatment of acute rotavirus diarrhoea. A randomized, double-blind, controlled trial using two different probiotic preparations in Bolivian children.

- Zgodnie z badaniem mieszanka wzbogacona *S. boulardii* była dobrze tolerowana przez wcześniaki. Suplementacja miała korzystne działanie na florę stolca wcześniaków, która zbliżyła się charakterystyką do flory dzieci karmionych piersią.

Costalos C, Skouteri V, Gounaris A i wsp. Enteral feeding of premature infants with *Saccharomyces boulardii*. Early Hum Dev. 2003;74:89-96

- - Skraca czas trwania biegunki średnio o 1,1 dnia
 - Zmniejsza ryzyko wystąpienia biegunki trwającej dłużej niż 7 dni
 - Zmniejsza ryzyko wystąpienia objawów biegunki w 3. dniu

Meta-analysis: *Saccharomyces boulardii* for treating acute diarrhoea in children H. SZAJEWSKA, A. SKÓRKA & M. DYLAG Aliment Pharmacol Ther 25, 257-264

- *Saccharomyces boulardii* redukuje ryzyko wystąpienia biegunki spowodowanej *Clostridium difficile* lub o niewyjaśnionej etiologii w trakcie i po stosowaniu antybiotyków o 81 %.

Kotowska M., Albrecht P., Szajewska H., *Saccharomyces boulardii* in the prevention of antibiotic-associated diarrhea in children: a randomized double-blind placebo controlled trial. Aliment Pharmacol Therap 2005; 21: 583-590.

- Ponadto wyniki metaanalizy Cochrane dowodzą, że podawanie *S. boulardii* zmniejsza o 63% ryzyko utrzymywania się biegunki przez 4 dni.

Allen SJ, Martinez EG, Gregorio GV, et al. Probiotics for treating acute infectious diarrhoea. Cochrane Database Syst Rev 2010;11: CD003048.

Floractin

enteric *Saccharomyces boulardii*

Biegunka podróżnych:

Biegunka podróżnych (TD) jest definiowana jako 3 lub więcej wodnistych wypróżnień na dzień z często towarzyszącymi nudnościami, bólami skurczowymi brzucha i wzdęciami. Najczęstszym patogenem jest *Escherichia coli*, ale nie zawsze biegunka wskazuje na konkretny mikroorganizm.

Określa się, że 20-50% międzynarodowych turystów (12 milionów przypadków na rok) zachoruje na biegunkę. Infekcje przewodu pokarmowego są częstym problemem osób podróżujących, zwłaszcza w trakcie wyjazdów do krajów rozwijających się, o niższym poziomie higieny.

Na biegunkę choruje prawie co drugi turysta w krajach tropikalnych, nawet nazwana została „klątwą faraona” lub „zemstą Montezumy”. Średni czas wystąpienia objawów to 6 do 7 dni po przybyciu.

Przyczyny biegunki podróżnych:

1. Bakterie: *E.coli* (ETEC) - 50-75 proc., *E.coli* (EAEC) - 5-35 proc., *Campylobacter* - 5-25 proc., *Salmonella* - 0-15 proc., *Shigella* - 0-15 proc., inne - 0-5 proc.
2. Wirusy: Norowirusy - 0-10 proc., Rotawirusy - 0-5 proc.
3. Pasożyty: *Giardia intestinalis* - 0-5, *Cryptosporidium* spp - 0-5, *Cyclospora cayentanensis* <1, *Entameba histolytica* <1.
4. Ostre zatrucie pokarmowe - 0-5.
5. Patogen niezidentyfikowany - 10-50 proc.

Badania naukowe dowodzą, że nawet 85 proc. przypadków biegunki podróżnych można uniknąć przez zastosowanie probiotyków. Najwięcej danych jest na temat *S. boulardii*. Dla podróżnych istotne jest, że ten probiotyk jest stabilny w temperaturze pokojowej i nie wymaga przechowywania w lodówce, więc żywotność drożdży w nim zawartych nie zależy od sposobu przechowywania.

Kollarstisch et al. przeprowadził randomizowane, kontrolowane placebo badania na grupie 1231 austriackich turystów podróżujących w rejony tropikalne, których podzielono na trzy grupy i podawano odpowiednio 250 mg/d *S. boulardii*, 500 mg/d *S. boulardii* oraz placebo.

Biegunka podróżnych wystąpiła u 34 proc. podróżnych z pierwszej grupy (250 mg/d *S. boulardii*), 32 proc. podróżnych z drugiej grupy (500 mg/d *S. boulardii*) oraz u 43 proc. osób, którym podawano placebo.

Nie zanotowano żadnych istotnych efektów ubocznych. Na podstawie metaanalizy danych z 34 publikacji stwierdzono, że *S. boulardii* obniża ryzyko wystąpienia biegunki podróżnych nawet do 21 proc.

Floractin

enteric *Saccharomyces
boulardii*

Dawkowanie i bezpieczeństwo:

Dawkowanie:

Typowa dawka zapobiegająca biegunce wynosi 250-500 mg od dwóch do czterech razy na dobę [Surawicz i wsp., 1989]. Typowa dawka stosowana w leczeniu nawracającej biegunki u dorosłych wynosi 1 gram na dobę przez cztery tygodnie, łącznie z antybiotykoterapią [McFarland i wsp., 1994].

W leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna *Saccharomyces boulardii* w dawce 250 mg trzy razy na dobę stosowano przez nawet 9 tygodni [Plein i Hotz, 1993]. Z kolei niemowlętom podawano 250 mg od dwóch do czterech razy na dobę, w zależności od wieku [Buts i wsp., 1993].

Dawki 250 mg - 500 mg zostały z sukcesem przebadane w leczeniu ostrej biegunki u dzieci oraz zapobieganiu biegunce podróżnych. Dawki te z reguły odpowiadają 2,5 - 5 x 10⁹ CFU.

Bezpieczeństwo:

W Europie po raz pierwszy użyto SB w połowie lat 50. Przeprowadzono wiele badań, w tym na pacjentach dorosłych i pediatrycznych w ramach badań klinicznych lub w formie badań obserwacyjnych czy raportów przypadków dla różnych wskazań chorobowych (biegunka podróżnych, n = 1596; biegunka poantybiotykowa, n = 958; ostra biegunka dorosłych, n = 156; karmienie dojłowe, n = 103; nieswoiste zapalenie jelit, n = 66; zakażenie lamblia, n = 50, biegunka związana z HIV, n = 18 i zespół jelita drażliwego, n = 16). Nie odnotowano fungemii związanej z SB w żadnej z badanych grup.

SB nie może nabyć genów oporności na antybiotyki czy leki przeciwgrzybicze. „*Saccharomyces boulardii* jest bezpiecznym probiotykiem, który nie ulega zmianom genetycznym prowadzącym do antybiotykooporności i jest odporny na środki antyseptyczne.”

Saccharomyces boulardii - ponownie odkryty probiotyk *Saccharomyces boulardii* - a rediscovered probiotic Carlos Lifshitz, MD Pediatric Gastroenterologist, Former Associate Prof. at Baylor College of Medicine, Houston, TX, USA.

Uważa się, że *S. boulardii* jest szczepem bezpiecznym w przypadku podawania doustnego i może być stosowany zarówno u dorosłych, jak i u dzieci i niemowląt. Preparat podawany był także osobom z AIDS i zakażonych HIV u których potwierdzono skuteczność w leczeniu biegunki oraz korzystne działanie w postaci przybrania na wadze. Pacjenci o znacznie obniżonej odporności dobrze tolerowali nawet duże dawki SB.

Na podstawie wieloletniego doświadczenia oraz licznych badań przeprowadzonych z udziałem tego produktu leczniczego (ponad 3 tysiące pacjentów poddanych badaniom), można stwierdzić, że *Saccharomyces boulardii* są dobrze tolerowanym preparatem.

Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny skonsultować się z lekarzem, ponieważ istnieje niewystarczająca ilość danych, aby zagwarantować bezpieczeństwo *S. boulardii*.

U niektórych pacjentów z centralnym cewnikiem dożylnym odnotowano kilka przypadków fungemii. Jest to więc przeciwwskazanie do podawania *Saccharomyces boulardii*.

Nie należy stosować u osób z niedoborami odporności.

Interakcje z żywnością, ziołami i suplementami: Nie stwierdzono.

Interakcje z lekami: Teoretycznie, ponieważ *Saccharomyces boulardii* jest gatunkiem drożdży, leki przeciwgrzybicze mogą zmniejszać jego skuteczność [Lewiś i Freedman, 1998].

Floractin

enteric

*Saccharomyces
boulardii*

Produkt Floractin enteric dostępny jest w formie 15 kapsułek umieszczonych na blistrze. Owijki z blistrami umieszczone są w megapaku po 10 sztuk.



Dawkowanie:

Niemowlęta i małe dzieci (do 3. roku życia) - 1 kapsułka dziennie podczas posiłku.

Dzieci starsze (po ukończeniu 3. roku życia) i osoby dorosłe - 1-2 kapsułki dziennie podczas posiłku.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem produktu należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty. Lekarz może wskazać inny sposób dawkowania.

Przygotowanie i stosowanie:

Kapsułkia. Kapsułkę należy połknąć i popić szklanką zimnego lub letniego płynu (woda, mleko).

Kapsułkę można otworzyć, a następnie rozpuścić jej zawartość w zimnym lub letnim płynie (woda, mleko lub preparat hipoalergiczny polecony przez lekarza).

Zawartość kapsułki można również rozpuścić w ściągniętym mleku matki. Dzieci starsze i dorośli - kapsułkę można połknąć i popić wodą. Preparat należy spożyć bezpośrednio po przygotowaniu. W trakcie antybiotykoterapii preparat podawać jednocześnie z antybiotykiem.

Dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego.

Ważna informacja: Produkt przyjmowany pod nadzorem lekarza. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego.

Floractin

enteric *Saccharomyces boulardii*

SKŁAD:

L.p.	Substancje	Ilość
1.	Kultura drożdżowa szczepu <i>Saccharomyces boulardii</i> $\geq 2 \times 10^{10}$ jtk/g Gnosis	$2,5 \times 10^9$ CFU
2.	Maltodekstryna, Mono i diglicerydy kwasów tłuszczowych - substancja przeciwzbrylająca, Żelatyna, Dwutlenek tytanu.	

Wartość odżywcza preparatu Floractin enteric:

Wartość odżywcza	100 g	Zawartość w 1 kapsulce	Zawartość w 2 kapsułkach
Wartość energetyczna	952 kJ (233 kcal)	4,72 kJ (1,16 kcal)	9,44 kJ (2,32 kcal)
Białko	12,30 g	0,06 g	0,12 g
Węglowodany	4,40 g	0,02 g	0,04 g
W tym:			
cukry	0,00 g	0,00 g	0,00 g
Tłuszcz	1,85 g	0,01 g	0,02 g
W tym:			
kwasy tłuszczowe nasycone	1,61 g	0,01 g	0,02 g
kwasy tłuszczowe jednonienasycone	0,24 g	0,00 g	0,00 g
kwasy tłuszczowe wielonienasycone	0,00 g	0,00 g	0,00 g
Błonnik	75,00 g	0,37 g	0,74 g
Sól	0,12 g	0,00 g	0,00 g
Drożdże <i>Saccharomyces boulardii</i>	5×10^{11} CFU*	$2,5 \times 10^9$ CFU*	5×10^9 CFU*

*CFU (colony forming units) - jednostki tworzące kolonie

Preparat nie zawiera białka mleka krowiego, laktozy, sacharozy oraz glutenu, może więc być stosowany u osób, które nie tolerują tych składników.

Sposób przechowywania:

Floractin enteric należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze od 15 do 25°C. Chronić przed światłem i wilgocią.

Optymalna temperatura wzrostu *Saccharomyces boulardii* to 37 st. C stąd też nie ma potrzeby przechowywania preparatu w lodówce.

Floractin

enteric *Saccharomyces boulardii*

Dane naukowe:

Większość danych doświadczalnych wskazuje na to, że doustne stosowanie *Saccharomyces boulardii* może być przydatne w zapobieganiu i leczeniu biegunki poantybiotykowej [Surawicz i wsp., 1989a; McFarland i wsp., 1995].

Przyjmowanie *Saccharomyces boulardii* doustnie w połączeniu z wankomycyną lub metronidazolem powoduje zmniejszenie ryzyka nawrotu biegunki wywołanej przez *Clostridium difficile* [Surawicz i wsp., 1989b; McFarland i wsp., 1994].

Jednak u osób z początkowym epizodem tej choroby drożdże te nie wydają się być skuteczniejsze niż same tylko antybiotyki [McFarland i wsp., 1994].

Wydaje się również, że stosowanie doustne *Saccharomyces boulardii* zmniejsza częstość wypróżnień u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna [Plein i Hotz, 1993].

Obserwowano także, że dodawanie tych drożdży do pokarmów podawanych pacjentowi przez zgłębnik dojelitowy zapobiegało biegunce [Bleichner i wsp., 1997].

Są one również skuteczne w leczeniu ostrej biegunki u niemowląt [Saavedra, 2000]. Doustne przyjmowanie *Saccharomyces boulardii* pomaga w zapobieganiu biegunce podróżnych [Scarpignato i Rampal, 1995].

Metaanaliza – ostre biegunki u dzieci

AUTOR	SZAJEWSKA, A. SKÓRKA & M. DYLAG
PUBLIKACJA	Aliment Pharmacol Ther 25, 257-264
TYTUŁ (PL)	Metaanaliza: <i>Saccharomyces boulardii</i> w leczeniu ostrych biegunek u dzieci.
TYTUŁ ORYGINALNY	Meta-analysis: <i>Saccharomyces boulardii</i> for treating acute diarrhoea in children.
CEL BADANIA	Ocena skuteczności <i>Saccharomyces boulardii</i> w leczeniu ostrej infekcyjnej biegunki u dzieci.
METODOLOGIA	Metaanaliza 5 badań randomizowanych z grupą kontrolną z udziałem 619 dzieci w wieku od 2 miesięcy do 12 lat z ostrą biegunką infekcyjną. Stosowana dawka w badaniach: 250 - 750 mg
WYNIKI	o <i>Saccharomyces boulardii</i> : o Skraca czas trwania biegunki średnio o 1,1 dnia o Zmniejsza ryzyko wystąpienia biegunki trwającej dłużej niż 7 dni o Zmniejsza ryzyko wystąpienia objawów biegunki w 3. dniu

Metaanaliza – biegunki związane z antybiotykoterapią

AUTOR	Szajewska, J. Mrukowicz
PUBLIKACJA	Alimentary Pharmacology and Therapeutics, 2005; 22: 365-372.

Floractin

enteric *Saccharomyces boulardii*

TYTUŁ (PL)	Metaanaliza: <i>Saccharomyces boulardii</i> w profilaktyce biegunk występujących podczas antybiotykoterapii.
TYTUŁ ORYGINALNY	<i>Metaanalysis: non-pathogenic yeast Saccharomyces boulardii in the prevention of antibiotic-associated diarrhoea.</i>
CEL BADANIA	Celem badań było oszacowanie skuteczności <i>Saccharomyces boulardii</i> w zapobieganiu biegunce poantybiotykowej u dzieci i dorosłych.
METODOLOGIA	Analizą objęto 5 badań spełniających kryteria kwalifikacyjne, w których uczestniczyło łącznie 1076 chorych: 564 otrzymywało <i>S. boulardii</i> , a 512 - placebo. Oceniane badania różniły się m.in. pod względem: wieku, lokalizacji (leczenie ambulatoryjne lub w szpitalu), rodzaju stosowanego antybiotyku, zastosowanej dawki <i>S. boulardii</i> (200-1000 mg), czasu obserwacji (2-7 tyg. po zakończeniu antybiotykoterapii).
WYNIKI	Metaanaliza wykazała, że zastosowanie <i>Saccharomyces boulardii</i> w grupie ryzyka pozwala zmniejszyć ryzyko biegunki poantybiotykowej średnio o 57%.

Metaanaliza – biegunki podróżnych

AUTOR	Lynne V., McFarland
PUBLIKACJA	Travel Medicine and Infectious Disease (2007) 5, 97-105
TYTUŁ (PL)	Metaanaliza: probiotyki w profilaktyce biegunk podróżnych.
TYTUŁ ORYGINALNY	<i>Meta-analysis of probiotics for the prevention of traveler's diarrhea.</i>
CEL BADANIA	Celem badania było porównanie skuteczności probiotyków w zapobieganiu biegunce podróżnych.
METODOLOGIA	Porównano badanie przeprowadzone na grupie 1231 turystów, których podzielono ich na grupy otrzymujące 250 mg lub 500 mg <i>S. boulardii</i> dziennie lub placebo przez 3 tygodnie. Badani zażywali <i>S. boulardii</i> 5 dni przed podróżą. W grupie placebo biegunka rozwinęła się u 43 %, w grupie 250 mg <i>S. boulardii</i> 250 mg u 34%, a przyjmujących 500 mg w 32%. W drugim badaniu przeprowadzonym na 3000 osób turystów podzielono na 3 grupy, osoby otrzymujące placebo, <i>S. boulardii</i> 250 mg lub <i>S. boulardii</i> 1 g. Badanie rozpoczęto 5 dni przed podróżą i kontynuowano przez 3 tygodnie. Biegunka wystąpiła u 39% placebo, 34% 250 mg SB oraz u 29% 1g SB. Wśród analizowanych opracowań znalazły się badania pod kierunkiem Kollaritsch'a, Pozo'a, Hilton'a, Katelaris'a, Black'a oraz Oksanen'a.
WYNIKI	Metaanaliza wykazała, że zastosowanie <i>Saccharomyces boulardii</i> znacząco zmniejszyło liczbę epizodów biegunki podróżnych.

Floractin
enteric Saccharomyces
boulardii

Pierwszy Przypadek Wyizolowania *Clostridium difficile* Typ PCR 027/ Toksynotyp III w Polsce

AUTOR	Hanna Pituch, Dennis Bakker, Ed Kuijper, Piotr Obuch-Woszczatyński, Dorota Wultańska, Grażyna Nurzyńska, Anna Bielec, Ewa Bar-Andziak, Mirosław Łuczak
KRAJ	Polska
PUBLIKACJA	Polish Journal of Microbiology 2008, Vol. 57, No 3, 267-268, Short Communication.
TYTUŁ (PL)	Pierwszy Przypadek Wyizolowania <i>Clostridium difficile</i> Typ PCR 027/ Toksynotyp III w Polsce.
TYTUŁ ORYGINALNY	<i>First Isolation of Clostridium difficile</i> PCR-ribotype 027/ toxinotype III in Poland
ABSTRAKT	<p>Ostatnie przypadki biegunki wywołanej <i>Clostridium Difficile</i> (CDAD) charakteryzują się zwiększoną uciążliwością, wysokim wskaźnikiem nawrotów i znaczną śmiertelnością. Zjawisko to związane jest z wystąpieniem nowego, hiperwirulentnego szczepu – PCR Typ 027. Ten epidemiczny szczep produkujący toksyny typu A (TcdA) i B (TcdB) oraz toksyny binarne (CDT) jest odporny na erytromycynę i fluorochinoliny. Zwiększona wirulentność tego epidemicznego szczepu może być związana z nadprodukcją toksyn A i B.</p> <p>Do maja 2008r. biegunki wywołane nowym szczepem 027 <i>C. difficile</i> odnotowano w 16 krajach, w tym w Polsce. Szczep 027 <i>C. difficile</i> jest odpowiedzialny za wystąpienie przypadków biegunki w Belgii, Niemczech, Finlandii, Francji, Irlandii, Luxemburgu, Holandii, Szwajcarii i w Wielkiej Brytanii. Odnotowany został również w Austrii, Danii, Szwecji, Norwegii, na Węgrzech i w Hiszpanii. Wyizolowany typ PCR 027 został odnotowany także w Japonii. Odnotowaliśmy również 1 przypadek typu 027 <i>C. difficile</i> w Polsce.</p> <p>Trzeciego lutego 2005r., 66-letnia kobieta została przyjęta do Centralnego Szpitala Klinicznego w Warszawie z uciążliwą biegunką, brzydko pachnącym stolcem, bólem brzucha i wysoką gorączką.</p> <p>Badania próbki stolca wykazały obecność szczepu <i>C. difficile</i>. Toksyczność szczepów <i>C. difficile</i> została potwierdzona przy wykorzystaniu PCR w celu wykrycia genów tcdA (TcdA), tcdB (TcdB) i cdtA oraz cdtB (CDT). Wyłącznie jeden szczep wyizolowany od 66-letniej kobiety został sklasyfikowany jako typ PCR 027/ toksynotyp III co zostało potwierdzone przez Centrum Medyczne Uniwersytetu Leiden. Ten wyizolowany szczep okazał się pozytywny wobec binarnych genów toksyn oraz posiadał delecję genu tcdC.</p>

S. boulardii – działanie proteolityczne na toksyny *C. difficile*

AUTOR	IGNAZIO CASTAGLIUOLO, MARTIN F. RIEGLER, LEYLA VALENICK, J. THOMAS LAMONT AND CHARALABOS POTHOUKAKIS
KRAJ	USA

Floractin

enteric *Saccharomyces boulardii*

PUBLIKACJA	INFECTION AND IMMUNITY, Jan. 1999, p. 302–307
TYTUŁ (PL)	Stanowisko ekspertów Proteaza <i>Saccharomyces boulardii</i> hamuje działanie toksyn A i B <i>Clostridium difficile</i> w nabłonku jelitowym człowieka.
TYTUŁ ORYGINALNY	<i>Consensus statement</i> <i>Saccharomyces boulardii</i> Protease Inhibits the Effects of <i>Clostridium difficile</i> Toxins A and B in Human Colonic Mucosa.
ABSTRAKT	<p><i>Saccharomyces boulardii</i> to niepatogenna drożdż, stosowana w leczeniu biegunki i zapalenia okrężnicy wywołanej <i>Clostridium difficile</i>. Autorzy przeprowadzili badanie z udziałem szczurów z zapaleniem jelit. Badanie wykazało, że wydzielana przez <i>Saccharomyces boulardii</i> proteaza działa hamująco na toksynę A <i>Clostridium difficile</i>.</p> <p>Celem badania była ocena roli proteazy <i>S. boulardii</i> w zapobieganiu zapaleniu jelita krętego u szczurów wywołanych toksyną A <i>C. difficile</i> oraz ustalenie czy <i>S. boulardii</i> chroni błonę śluzową okrężnicy człowieka przed toksynami <i>C. difficile</i>. Poliklonalna surowica odpornościowa królików skierowana przeciwko oczyszczonej protezie serynowej hamowała w 73% proteolityczną aktywność <i>S. boulardii</i> in vitro.</p> <p>Przeciwciała anti-proteazowe hamowały aktywność <i>S. boulardii</i> na toksynę A i B u szczurów, powodując sekrecję jelitową, permabilizację błony śluzowej krętnicy. Przeciwciała anti-proteazowe hamowały również efekt trawiący i wiążący proteazy <i>S. boulardii</i> na toksyny A i B w ludzkich komórkach izolowanych z nabłonkowych komórek okrężnicy.</p> <p>Podsumowując, działanie ochronne <i>S. boulardii</i> na biegunkę wywołaną <i>C. difficile</i> u ludzi jest, przynajmniej po części, spowodowane proteolitycznym trawieniem toksyny A i B przez proteazę <i>S. boulardii</i>.</p>

***S. boulardii* redukuje ryzyko wystąpienia biegunki spowodowanej *Clostridium difficile* lub o niewyjaśnionej etiologii w trakcie i po antybiotykoterapii**

AUTOR	M. Kotowska, P. Albrecht, H. Szajewska
PUBLIKACJA	Aliment Pharmacol Ther 2005; 21: 583-590.
TYTUŁ (PL)	<i>Saccharomyces boulardii</i> w prewencji biegunek związanych z antybiotykoterapią u dzieci.
TYTUŁ ORYGINALNY	<i>Saccharomyces boulardii</i> in the prevention of antibiotic-associated diarrhoea in children: a randomized double-blind placebo-controlled trial.
CEL BADANIA	Ocena skuteczności <i>Saccharomyces boulardii</i> w prewencji biegunek związanych z przyjmowaniem antybiotyków.

Floractin

enteric *Saccharomyces
boulardii*

METODOLOGIA

- Randomizowane badanie z podwójną ślepą próbą kontrolowaną z użyciem placebo.
- 269 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 14 lat z zapaleniem ucha środkowego lub infekcjami układu oddechowego.
- Dawkowanie *Saccharomyces boulardii*: 250 mg/ dwa razy dziennie.
- Przyjmowane antybiotyki: aksetyl cefuroksymu, amoksylicyna, kwas klawulanowy, cefuroksym, penicylina.

WYNIKI

S. boulardii redukuje ryzyko wystąpienia biegunki spowodowanej *Clostridium difficile* lub o niewyjaśnionej etiologii w trakcie i po stosowaniu antybiotyków o 81 %. Nie zaobserwowano efektów ubocznych.

Saccharomyces boulardii* w biegunce wywołanej *Clostridium difficile

AUTOR

L. V. McFarland, C. M. Surawicz i wsp.

KRAJ

USA

TYTUŁ (PL)

Randomizowane badanie kontrolowane za pomocą placebo oceniające skuteczność *Saccharomyces boulardii* w standardowym leczeniu antybiotykowym chorób wywołanych *Clostridium difficile* (CDD).

TYTUŁ ORYGINALNY

PUBLIKACJA

1994 r. The Journal of the American Medical Association 271: 1913-1918

METODOLOGIA

Wieloośrodkowe randomizowane badanie z podwójną ślepą próbą kontrolowaną z użyciem placebo.

124 pacjentów z biegunką wywołaną przez *Clostridium* w tym 64 pacjentów z CDD występującym po raz pierwszy oraz 60 z przynajmniej jednym przypadkiem ataku CDD w wywiadzie. Do badania nie zakwalifikowano pacjentów o obniżonej odporności w wyniku zespołu nabytego upośledzenia odporności lub chemioterapii w okresie 3 miesięcy przed badaniem.

Pacjentom podawano standardowe antybiotyki (wankomycyna lub metronidazol) i *S. boulardii* (1 g dziennie) i lub placebo przez 4 tygodnie, a następnie poddawano ich badaniom kontrolnym przez kolejne 4 tygodnie po zakończeniu leczenia.

Oceniano: ryzyko wystąpienia biegunki, czas trwania biegunki wywołanej CD (CDD).

WYNIKI

Wcześniejsze występowanie CDD w znaczny sposób zwiększało prawdopodobieństwo nawrotów choroby. Jak wykazała analiza wielu zmiennych, w przypadku pacjentów leczonych *S. boulardii* i standardowymi antybiotykami stwierdzono istotnie niższe ryzyko względne (RR) nawrotów CDD (RR, 0,43; przedział ufności 95%, 0,20 do 0,97) w porównaniu z grupą otrzymującą placebo i standardowe antybiotyki.

Floractin

enteric *Saccharomyces boulardii*

WYNIKI c.d.

Wykazano znaczną skuteczność *S. boulardii* (wskaźnik nawrotów 34,6% w porównaniu z 64,7% w grupie placebo; $P=0,04$) w przypadku pacjentów z nawracającym CDD, natomiast nie u pacjentów z początkowym CDD (wskaźnik nawrotów 19,3% w porównaniu z 24,2% w grupie placebo; $P=0,86$).

Nie zaobserwowano żadnych poważnych działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem *S. boulardii*.

WNIOSKI

Połączenie standardowej antybiotykoterapii z podawaniem *S. boulardii* stanowi skuteczne i bezpieczne leczenie w przypadku pacjentów z nawracającym CDD, natomiast nie zaobserwowano jego korzystnego działania w przypadku pacjentów z CDD występującym po raz pierwszy.

***S. boulardii* przyjmowany wraz z ORS ogranicza ryzyko przedłużania się biegunki oraz skraca czas jej trwania.**

AUTOR

Gladys Villarruel, Daniel Martinez Rubio, Fani Lopez1, Julio Cintioni, Rub'en Gurevich, Gladis Romero1, Yvan Vandenplas

PUBLIKACJA

Acta Paediatrica ISSN 0803-5253; 2007

TYTUŁ (PL)

Efekt stosowania *Saccharomyces boulardii* u dzieci z ostrą biegunką: badanie randomizowane, kontrolowane placebo.

TYTUŁ ORYGINALNY

Saccharomyces boulardii in acute childhood diarrhoea: a randomized, placebo-controlled study.

CEL BADANIA

Ocena skuteczności *Saccharomyces boulardii* i ORS w leczeniu ostrej biegunki u dzieci.

METODOLOGIA

- Badanie z podwójną ślepą próbą kontrolowaną z użyciem placebo.
- 100 dzieci w wieku od 3 miesięcy do 2 lat zostało przydzielonych do jednej z dwóch grup - pierwsza z ORS z probiotykiem; druga ORS z placebo, badanie ukończyło 88 badanych.
- Dawkowanie *Saccharomyces boulardii*: 250 mg dziennie u dzieci poniżej pierwszego roku życia / 500 mg dziennie powyżej pierwszego roku plus ORS lub placebo z ORS.
- czas badania 6 dni.

WYNIKI

S. boulardii przyjmowany z ORS redukuje czas trwania biegunki. Czas biegunki w grupie placebo wynosił 6,16 dni a w grupie z *S. boulardii* 4,7 dni. W grupie z probiotykiem było mniejsze ryzyko przedłużenia się biegunki.

TYTUŁ

***Saccharomyces boulardii* przyjmowany wraz z ORS**

AUTOR

Billoo, MA Memon, SA Khaskheli, G Murtaza, Khalid Iqbal, M Saeed Shekhani and Ahson Q Siddiqi.

PUBLIKACJA

World J Gastroenterol. 2006 July 28; 12(28): 4557-4560.

Floractin

enteric *Saccharomyces boulardii*

TYTUŁ (PL)	Rola probiotyków w tym <i>Saccharomyces boulardii</i> w leczeniu i prewencji biegunk.
TYTUŁ ORYGINALNY	<i>Role of a probiotic (Saccharomyces boulardii) in management and prevention of diarrhoea.</i>
CEL BADANIA	Ocena skuteczności <i>Saccharomyces boulardii</i> i ORS w leczeniu ostrej biegunki u dzieci.
METODOLOGIA	<ul style="list-style-type: none">- Badanie z podwójną ślepą próbą kontrolowaną z użyciem placebo.- 100 dzieci w wieku od 3 miesięcy do 12 lat ostrą biegunką zostało przydzielonych do jednej z dwóch grup - otrzymującą ORS oraz ORS z <i>S. boulardii</i>. Leczenie trwało 5 dni, a następnie przeprowadzano kontrolę po miesiącu oraz dwóch miesiącach. Kryterium oceny skuteczności stanowiła długość trwania biegunki, częstotliwość nawrotów choroby oraz przyrost wagi. <p>Dawkowanie <i>Saccharomyces boulardii</i>:</p> <p>250 mg dziennie u dzieci poniżej pierwszego roku życia / 500 mg dziennie powyżej pierwszego roku plus ORS lub placebo z ORS</p>
WYNIKI	<p><i>S. boulardii</i> przyjmowany z ORS redukuje czas trwania biegunki. W grupie, której podano ORS, biegunka trwała 4,8 dnia. Dzieci, które otrzymały <i>Saccharomyces boulardii</i> oraz ORS przechodziły chorobę krócej — przez 3,5 dnia.</p> <p>W grupie z probiotykiem było mniejsze ryzyko przedłużenia się biegunki. Badanie wykazało, że w pierwszym miesiącu częstość występowania nawrotów ostrej biegunki spadła o 69%, natomiast w drugim miesiącu o 43%.</p>

***S. boulardii* przyjmowany wraz z płynem nawadniającym redukuje czas trwania ostrej biegunki oraz skraca czas pobytu w szpitali.**

AUTOR	Z. KURUGO~ L & G. KOTUROG~ LU
PUBLIKACJA	Acta Paediatrica, 2005; 94: 44-47
TYTUŁ (PL)	<i>Saccharomyces boulardii</i> u dzieci z ostrą biegunką.
TYTUŁ ORYGINALNY	<i>Effects of Saccharomyces boulardii in children with acute diarrhoea.</i>
CEL BADANIA	Ocena skuteczności <i>Saccharomyces boulardii</i> w leczeniu ostrej biegunki
METODOLOGIA	Celem badania było określenie skuteczności <i>Saccharomyces boulardii</i> oraz doustnych środków nawadniających (ORS) w leczeniu ostrej biegunki. Zbadano próbę 200 dzieci w wieku od 3 miesięcy do 7 lat. Badanie randomizowane z podwójną ślepą próbą i zastosowaniem placebo podzielono na dwa etapy. Przez pierwsze 5 dni leczono pacjentów, a potem nastąpiła 14-dniowa obserwacja. Kryterium oceny skuteczności był czas trwania biegunki.

Floractin

enteric *Saccharomyces
boulardii*

WYNIKI

W przeważającej ilości przypadków, u 48,5% badanych przyczyna biegunki była nieznana. U 41,5% badanych przyczyną był rotawirus. Pasożyty wywołały biegunkę u 5,5% dzieci. Najczęściej biegunkę wywoływała bakterie z rodziny shigella (2,5%) oraz salmonella (2%).

Biegunka u dzieci, którym podano placebo oraz ORS, trwała niecałe 5,5 dni. Dzieci, którym podano *Saccharomyces boulardii* w dawce 250 mg dziennie oraz ORS, miały biegunkę przez niecałe 4,7 dni. Wnioski: badanie wykazało, że *Saccharomyces boulardii* znacząco skróciło czas trwania ostrej biegunki oraz pobytu w szpitalu.

***Saccharomyces boulardii* w skojarzeniu z doustnym płynem nawadniającym stanowią skuteczny lek w leczeniu niespecyficcznych ostrych biegunek u niemowląt.**

AUTOR	Cetina-Sauri i wsp.,
PUBLIKACJA	Annales de Pédiatrie, 1994; 41 (6): 397-400.
TYTUŁ (PL)	Leczenie ostrych biegunek u dzieci.
TYTUŁ ORYGINALNY	<i>Therapeutic Evaluation of Saccharomyces boulardii in children with acute diarrhea.</i>
CEL BADANIA	Ocena skuteczności <i>Saccharomyces boulardii</i> w skojarzeniu z doustnym płynem nawadniającym (ORS) w leczeniu ostrej biegunki u niemowląt (przy zachowaniu normalnej diety mlecznej).
METODOLOGIA	<ul style="list-style-type: none">- Randomizowane badanie z podwójną ślepą próbą kontrolowaną z użyciem placebo.- 130 niemowląt w wieku od 3 miesięcy do 3 lat.- Dawkowanie <i>Saccharomyces boulardii</i>: 200 mg/ trzy razy dziennie
WYNIKI	Już po 24 godzinach od zastosowania SB liczba oddawanych w ciągu doby stolców zmniejszyła się w porównaniu do gr placebo.

***S. boulardii* redukuje ryzyko wystąpienia biegunki podróżnych.**

AUTOR	H. Kollaritsch, H. Holst, P. Grobara and G. Wiedermann
PUBLIKACJA	Fortschr. Med. 111. Jg. (1993), Nr. 9 - H. Kollaritsch et al., Reisediarrhöe
TYTUŁ (PL)	<i>Saccharomyces boulardii</i> w prewencji biegunek podróżnych.
TYTUŁ ORYGINALNY	<i>Prophylaxis of traveller's diarrhoea with Saccharomyces boulardii.</i>
CEL BADANIA	Ocena skuteczności <i>Saccharomyces boulardii</i> w prewencji biegunek podróżnych.

Floractin

enteric *Saccharomyces
boulardii*

METODOLOGIA

- Badanie z podwójną ślepą próbą kontrolowaną z użyciem placebo.
- 3 000 podróżnych poddano badaniu z czego 1016 wzięto do obserwacji, badani powyżej 6. roku życia przydzieleni do 1 z 3 grup
- Dawkowanie *Saccharomyces boulardii*: 250 mg lub 1000 mg dziennie lub placebo
- Zażywanie drożdży rozpoczęło się od 5 dni przed podróżą i trwało do 30 dni

WYNIKI

S. boulardii redukuje ryzyko wystąpienia biegunki podróżnych. U osób, które przyjmowały probiotyk w dawce 1000 mg począwszy od 5 dnia przed podróżą biegunka wystąpiła w 35,3 %, u osób, które rozpoczęły zażywanie *S. boulardii* dopiero po rozpoczęciu podróży biegunka wystąpiła w 46,9 % przypadków.

Saccharomyces boulardii w biegunce podróżnych

AUTOR

H. Kollaritsch, P. Kremsner, G. Wiederman

KRAJ

Austria

TYTUŁ (PL)

Przeciwdziałanie biegunce podróżnej: Porównanie różnych preparatów nieantybiotykowych

TYTUŁ ORYGINALNY

PUBLIKACJA

1989, Travel Med Int: 9-17.

METODOLOGIA

Randomizowane badanie z podwójnie ślepą próbą, kontrolowane placebo. Łącznie udział wzięło 2271 turystów z Australii.

W badaniu nr 1 w ramach działania profilaktycznego zastosowano kapsułki ze szczepem *Lactobacillus acidophilus* (2x10 (8) - 2x10 (9) w kapsulce). Preparat podawano w dniu wyjazdu a następnie każdego dnia w trakcie całego pobytu przed śniadaniem.

W badaniu nr 2 oceniano skuteczność doustnej szczepionki zawierającej *Enterobacteriaceae*, poddane dezaktywacji w wyniku ekspozycji na wysoką temp. Produkt przyjmowano co dziennie na 10 dni przed wyjazdem.

Badanie nr 3 oceniało właściwości preparatu przeciwbiegunkowego na bazie węgla leczniczego, glinki kaolinowej, pektyny, laktozy (Noventerol).

Preparat należało przyjąć w dniu pojawienia się biegunki (4x2 kapsułki dziennie) a następnie kontynuować podaż do 3 - 4 dni.

W badaniu nr 4 oceniano skuteczność działania żywych, liofilizowanych *Saccharomyces boulardii*. Po randomizacji ochotnikom podawano w zależności od grupy albo placebo albo drożdże (250 mg - 2,5 x 10 (9) CFU lub 500 mg (5 x 10 (9) CFU na dobę). Podawanie rozpoczęło na 5 dni przed wyjazdem i kontynuowano przez cały pobyt w danym kraju.

Oceniano: ryzyko wystąpienia biegunki, czas trwania biegunki.

Floractin

enteric *Saccharomyces boulardii*

WYNIKI

Skuteczność działania profilaktycznego *L. acidophilus* i szczepionki nie spowodowały obniżenia liczby ataków, a częstość występowania biegunki podróżnej w ich przypadku wynosiła pomiędzy 47-53%.

Stosowanie preparatu Noventerol nie miało wpływu na na kliniczny przebieg biegunki. Nie zaobserwowano statystycznie istotnych różnic w porównaniu z placebo.

Biegunka wystąpiła u 42,6 % w grupie placebo, u 33,6 % w grupie *S. boulardii* 250 mg oraz u 31,8 % w grupie *S. boulardii* 500 mg. Liczba ataków biegunki grupie przyjmującej SMC była znacznie niższa (średnio o 23%) w porównaniu z grupą placebo.

WNIOSKI

W niniejszym badaniu wykazano, że profilaktyczne stosowanie SMC powoduje znaczne obniżenie występowania biegunki podróżnej. Brak jakichkolwiek działań niepożądanych i praktycznie nieistniejąca toksyczność świadczą korzystnie o działaniu SMC, tj. drobnoustroju nie wykazującym właściwości patogenicznych, szczególnie że stosowanie jedynego porównywalnego z SMC środka nieantybiotykowego, tj. salicylanu zasadowego bizmutu, wiąże się ze z dużym ryzykiem poważnych, choć rzadko występujących działań niepożądanych takich jak encefalopatia w przypadku przedawkowania.

SMC nie wchodzi w interakcje z innymi lekami, a jego stosowanie profilaktyczne w gorącym klimacie może być korzystne, w szczególności u osób starszych. Potwierdzono również że przechowywanie preparatu w temp. 37 stopni nie wpływa na utratę jego właściwości.

Leczenie przewlekłej biegunki u pacjentów z AIDS

AUTOR	Saint-Marc i wsp.
PUBLIKACJA	Actualités thérapeutiques: Semaine des Hôpitaux de Paris 1995; 71 (23-24): 735-741.
TYTUŁ (PL)	Leczenie przewlekłej biegunki u pacjentów z AIDS
TYTUŁ ORYGINALNY	<i>AIDS-Related Diarrhea: a Double-Blind Trial of Saccharomyces boulardii.</i>
CEL BADAŃ	Ocena skuteczności <i>Saccharomyces boulardii</i> w leczeniu biegunki u pacjentów z AIDS.
METODOLOGIA	<ul style="list-style-type: none">- Randomizowane badanie z podwójną ślepą próbą kontrolowaną z użyciem placebo.- 35 pacjentów z AIDS IV stopnia.- Dawkowanie <i>Saccharomyces boulardii</i>: 3 g/ dzień.
WYNIKI	Stosowanie <i>Saccharomyces boulardii</i> u pacjentów chorych na AIDS powodowało 80 % skuteczność w leczeniu biegunki oraz korzystne działanie w postaci przybrania na wadze.

Floractin

enteric *Saccharomyces
boulardii*

! Piśmiennictwo:

- Bassetti, S.; Frei, R.; Zimmerli, W., 1998. Fungemia with *Saccharomyces cerevisiae* after treatment with *Saccharomyces boulardii*. *American Journal of Medicine* 105 (1), 71-72.
- Baum, B.; Liebler-Tenorio, E. M.; Enss, M. L.; Pohlenz, J. F.; Breves, G., 2002. *Saccharomyces boulardii* and *Bacillus cereus* var. *toyo* influence the morphology and the mucins of the intestine of pigs. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 40 (5), 277-284.
- Bleichner, G.; Blehaut, H.; Mentec, H.; Moyse, D., 1997. *Saccharomyces boulardii* prevents diarrhea in critically ill tube-fed patients - A multicenter, randomized, double-blind placebo-controlled trial. *Intensive Care Medicine* 23 (5), 517-523.
- Buts, J. P.; Corthier, G.; Delmee, M., 1993. *Saccharomyces-Boulardii* for *Clostridium-Difficile*-Associated Enteropathies in Infants. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 16 (4), 419-425.
- Castagliuolo, I.; Lamont, J. T.; Qiu, B. S.; Nikulasson, S. T.; Pothoulakis, C., 1996. A receptor decoy inhibits the enterotoxic effects of *Clostridium difficile* toxin A in rat ileum. *Gastroenterology* 111 (2), 433-438.
- Castagliuolo, I.; Riegler, M. F.; Valenick, L.; Lamont, J. T.; Pothoulakis, C., 1999. *Saccharomyces boulardii* protease inhibits the effects of *Clostridium difficile* toxins A and B in human colonic mucosa. *Infection and Immunity* 67 (1), 302-307.
- Cesaro, S.; Chinnello, P.; Rossi, L.; Zanesco, L., 2000. *Saccharomyces cerevisiae* fungemia in a neutropenic patient treated with *Saccharomyces boulardii*. *Supportive Care in Cancer* 8 (6), 504-505.
- Czerucka, D.; Roux, I.; Rampal, P., 1994. *Saccharomyces-Boulardii* Inhibits Secretagogue-Mediated Adenosine 3',5'-Cyclic-Monophosphate Induction in Intestinal-Cells. *Gastroenterology* 106 (1), 65-72.
- Dellaloggia, R.; Traversa, U.; Scarcia, V.; Tubaro, A., 1982. Depressive Effects of Chamomilla-Recutita (L) Rausch, Tubular Flowers, on Central Nervous-System in Mice. *Pharmacological Research Communications* 14 (2), 153-162.
- Elmer, G. W.; McFarland, L. V.; Surawicz, C. M.; Danko, L.; Greenberg, R. N., 1999. Behaviour of *Saccharomyces boulardii* in recurrent *Clostridium difficile* disease patients. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 13 (12), 1663-1668.
- Fredénucchi, I.; Chomar, M.; Boucaud, C.; Flandrois, J. P., 1998. *Saccharomyces boulardii* fungemia in a patient receiving ultra-levure therapy. *Clinical Infectious Diseases* 27 (1), 222-223.
- Girard, P.; Pansart, Y.; Coppe, M. C.; Gillardin, J. M., 2005a. *Saccharomyces boulardii* inhibits water and electrolytes changes induced by castor oil in the rat colon. *Digestive Diseases and Sciences* 50 (11), 2183-2190.
- Girard, P.; Pansart, Y.; Gillardin, J. M., 2005b. Inducible nitric oxide synthase involvement in the mechanism of action of *Saccharomyces boulardii* in castor oil-induced diarrhoea in rats. *Nitric Oxide-Biology and Chemistry* 13 (3), 163-169.
- Hennequin, C.; Thierry, A.; Richard, G. F.; Lecointre, G.; Nguyen, H. V.; Gaillardin, C.; Dujon, B., 2001. Microsatellite typing as a new tool for identification of *Saccharomyces cerevisiae* strains. *Journal of Clinical Microbiology* 39 (2), 551-559.
- Lewis, S. J.; Potts, L. F.; Barry, R. E., 1998. The lack of therapeutic effect of *Saccharomyces boulardii* in the prevention of antibiotic-related diarrhoea in elderly patients. *Journal of Infection* 36 (2), 171-174.
- McCullough, M. J.; Clemons, K. V.; McCusker, J. H.; Stevens, D. A., 1998. Species identification and virulence attributes of *Saccharomyces boulardii* (nom. inval.). *Journal of Clinical Microbiology* 36 (9), 2613-2617.
- McFarland, L. V., 1996. *Saccharomyces boulardii* is not *Saccharomyces cerevisiae*. *Clinical Infectious Diseases* 22 (1), 200-201.
- McFarland, L. V.; Surawicz, C. M.; Greenberg, R. N.; Elmer, G. W.; Moyer, K. A.; Melcher, S. A.; Bowen, K. E.; Cox, J. L., 1995. Prevention of Beta-Lactam-Associated Diarrhea by *Saccharomyces-Boulardii* Compared with Placebo. *American Journal of Gastroenterology* 90 (3), 439-448.
- McFarland, L. V.; Surawicz, C. M.; Greenberg, R. N.; Fekety, R.; Elmer, G. W.; Moyer, K. A.; Melcher, S. A.; Bowen, K. E.; Cox, J. L.; Noorani, Z.; Harrington, G.; Rubin, M.; Greenwald, D., 1994. Randomized Placebo-Controlled Trial of *Saccharomyces-Boulardii* in Combination with Standard Antibiotics for *Clostridium-Difficile* Disease. *Jama-Journal of the American Medical Association* 271 (24), 1913-1918.
- Niault, M.; Thomas, F.; Prost, J.; Ansari, F. H.; Kalfon, P., 1999. Fungemia due to *Saccharomyces* species in a patient treated with enteral *Saccharomyces boulardii*. *Clinical Infectious Diseases* 28 (4), 930-930.
- Plein, K. I.; Hotz, J., 1993. Therapeutic Effects of *Saccharomyces-Boulardii* on Mild Residual Symptoms in A Stable Phase of Crohns-Disease with Special Respect to Chronic Diarrhea - A Pilot-Study. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 31 (2), 129-134.
- Pletincx, M.; Legein, J.; Vandenplas, Y., 1995. Fungemia with *Saccharomyces-Boulardii* in A 1-Year-Old Girl with Protracted Diarrhea. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 21 (1), 113-115.
- Salgueiro, J. B.; Ardenghi, P.; Dias, M.; Ferreira, M. B. C.; Izquierdo, I.; Medina, J. H., 1997. Anxiolytic natural and synthetic flavonoid ligands of the central benzodiazepine receptor have no effect on memory tasks in rats. *Pharmacology Biochemistry and Behavior* 58 (4), 887-891.
- Surawicz, C. M.; Elmer, G. W.; Speelman, P.; McFarland, L. V.; Chinn, J.; Vanbelle, G., 1989a. Prevention of Antibiotic-Associated Diarrhea by *Saccharomyces-Boulardii* - A Prospective-Study. *Gastroenterology* 96 (4), 981-988.
- Surawicz, C. M.; McFarland, L. V.; Elmer, G.; Chinn, J., 1989b. Treatment of Recurrent *Clostridium-Difficile* Colitis with Vancomycin and *Saccharomyces-Boulardii*. *American Journal of Gastroenterology* 84 (10), 1285-1287.

Preparat	Floractin Enteric
Postać	Kapsułki
Status rejestracyjny	Dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego
Dawkowanie	Niemowlęta i dzieci w wieku do 3 roku życia - 1 kapsułka dziennie Dzieci w wieku powyżej 3 lat oraz osoby dorosłe - 2 kapsułki
Ilość w opakowaniu	15 kapsułek
Długość kuracji	Dzieci w wieku do 3 roku życia - 15 dni
	Dzieci w wieku powyżej 3 lat oraz osoby dorosłe - 7 dni
	1 kapsułka
Substancje czynne w 1 porcji	2,5 x 10 ⁹ CFU
Kultura drożdżowa Saccharomyces boulardii	(jednostki tworzące kolonie) Preparat nie zawiera białka mleka krowiego, laktozy, sacharozy oraz glutenu
Przechowywanie	Temperatura pokojowa