

PROBACTIS Strep®

Streptococcus salivarius K12
Vitamina D₃



Complemento alimenticio probiótico
formulado con la cepa habitante de la
microbiota orofaríngea con mayor
evidencia protectora: *Streptococcus salivarius* k12
además de Vitamina D₃, indicado para
la prevención de infecciones de las vías respiratorias altas:
faringitis, amigdalitis y Otitis Media.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

1. NOMBRE E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

PROBACTIS STREP - 30 pastillas para chupar, sabor fresa.

1.1. Código Nacional:	200889.2
1.2. Código EAN:	8 436594 210020
1.3. Referencia:	PStrep30LF



2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ingredientes activos por cada unidad de dosis: pastillas de 810 mg/dosis

<i>Streptococcus salivarius</i> K12.	1·10 ⁹ UFC*/comprimido (50 mg)
Vitamina D ₃	0,005 mg/comprimido**

*UFC: Unidades Formadoras de Colonias. Organismos viables.

**Ingesta adecuada de Vitamina D₃:

Cantidad diaria recomendada (CDR):	0,005 mg/día (1 a 70 años)
Límite superior recomendado (UL):	0,050 mg/día (1 a 10 años)
	0,100 mg/día (11 a 70 años)

Excipientes:

Consultar el apartado 5.1 para la lista completa de excipientes.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastillas para chupar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones.

Probiótico indicado en la prevención y tratamiento de infecciones de las vías altas respiratorias: faringitis, amigdalitis y Otitis Media

4.2. Posología y método de administración.

Vía de administración:	Vía oral.
Población indicada:	Adultos y niños mayores de 5 años.
Dosis recomendada:	1 pastilla al día durante 3 meses.

4.3. Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a cualquier componente de este complemento alimenticio.

Hipersensibilidad a leche y productos derivados. El producto puede contener trazas.

No se ha detectado gluten.

Aunque no se han encontrado contraindicaciones, no se aconseja el uso de productos probióticos en individuos inmunodeprimidos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso.

Mantener fuera del alcance de niños más pequeños. Administrar siempre bajo supervisión de un adulto.

No superar la dosis diaria recomendada.

Los complementos alimenticios no son un sustituto de una dieta equilibrada y de un estilo de vida saludable.

4.5. Interacciones farmacológicas y otras formas de interacción.

No se han descrito interacciones o contraindicaciones con medicamentos u otros complementos alimenticios.

4.6. Embarazo y lactancia.

No se dispone de datos de uso durante el embarazo y la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria.

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas.

No se han documentado reacciones adversas.

En caso de producirse, detenga el tratamiento y consulte con su médico o farmacéutico.

4.9. Sobredosificación.

No se prevén fenómenos de intoxicación tras dosis elevadas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Lista de excipientes.

Excipientes por cada unidad de dosis: **pastillas de 810 mg/dosis**

Isomaltosa:	91,5%	740,8 mg
Sales magnésicas de ácidos grasos (estearato de magnesio):	1%	8 mg
Aroma de fresa:	1%	8 mg

5.2. Información sobre intolerancias.

Puede presentar trazas de proteínas lácteas.

No se ha detectado gluten.

5.3. Incompatibilidades.

No se han descrito

5.4. Período de validez del producto, desde su fabricación.

Fecha de consumo preferente de 24 meses desde su fabricación.

La estabilidad y viabilidad de la cepa probiótica, así como del resto de componentes queda garantizado si el producto se ha conservado siguiendo las indicaciones y el envase permanece íntegro.

5.5. Precauciones especiales de almacenamiento.

Conservar en un lugar fresco y seco.

Proteger del calor, luz intensa y de la humedad.

Conservar por debajo de 25°C. No es necesaria refrigeración.

5.6. Naturaleza y contenido del envase.

3 blister Alu-Alu con 10 pastillas de 810 mg cada una.

Se incluye prospecto con instrucciones de uso.

5.7. Instrucciones de uso y manipulación.

Chupar hasta su completa disolución 1 pastilla al día, preferiblemente antes de dormir, después del lavado bucal, evitar masticar ni tragar entera o en fragmentos y no comer ni beber nada inmediatamente después de la administración.

6. ETIQUETADO IDENTIFICATIVO



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Comercializado en España por:



Biotical Health, S.L.U.
C/ Sierra de Guadarrama 1, 28830
San Fernando de Henares (Madrid)
Tel.: +34 91 6774308
www.biotical.es

Fecha de inicio de la comercialización: Septiembre de 2020.