

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Perenterol forte 250 mg Kapseln enthält

Der Wirkstoff ist Saccharomyces-cerevisiae-Trockenhefe.

1 Hartkapsel enthält 250 mg Trockenhefe aus Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 (im med. Sprachgebrauch auch als Saccharomyces boulardii bezeichnet) entsprechend mindestens $1,8 \times 10^{10}$ lebensfähige Zellen/g Lyophilisat.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Wie Perenterol forte 250 mg Kapseln aussieht und Inhalt der Packung

Perenterol forte 250 mg Kapseln sind weiße, opake Hartkapseln.

Perenterol forte 250 mg Kapseln ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhlweg 37

D-58638 Iserlohn

Tel.: 02371 937-0

Fax: 02371 937-106

E-Mail: info@medice.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2012 überarbeitet.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Perenterol[®] forte 250 mg Kapseln

Für Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene
Saccharomyces-cerevisiae-Trockenhefe

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Perenterol forte 250 mg Kapseln jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Perenterol forte 250 mg Kapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Perenterol forte 250 mg Kapseln beachten?
3. Wie ist Perenterol forte 250 mg Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perenterol forte 250 mg Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Perenterol forte 250 mg Kapseln UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Perenterol forte 250 mg Kapseln ist ein Arzneimittel mit Trockenhefe bei Durchfall und Akne.

Perenterol forte 250 mg Kapseln wird angewendet zur:

- Behandlung der Beschwerden bei akuten Durchfallerkrankungen.
- Vorbeugung und Behandlung der Beschwerden von Reisedurchfällen sowie Durchfällen unter Sondenernährung.
- begleitenden Behandlung bei länger bestehenden Formen der Akne.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Perenterol forte 250 mg Kapseln BEACHTEN?

Perenterol forte 250 mg Kapseln darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hefe oder einen der sonstigen Bestandteile von Perenterol forte 250 mg Kapseln sind.

- wenn Sie an einer lebensbedrohlichen Erkrankung (z.B. komplizierte intensivmedizinische Krankheitsverläufe) oder einer geschwächten Immunabwehr leiden (z. B. durch HIV-Infektionen, Organtransplantation, Leukämie, bösartige Tumore, Bestrahlung, Chemotherapie, langfristig hoch dosierte Kortisonbehandlung) und/oder wenn Sie einen Zentralvenenkatheter haben.

In diesen Fällen kann das Risiko einer Besiedelung des ganzen Körpers (generalisierte Besiedelung) mit *Saccharomyces boulardii* bisher nicht eingeschätzt werden.

Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren sind in jedem Fall von einer Selbstmedikation auszuschließen, da Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren die Rücksprache mit dem Arzt erfordern.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Perenterol forte 250 mg Kapseln ist erforderlich,

- wenn Sie an schweren Grundkrankheiten insbesondere im Bereich des Magen-Darm-Traktes leiden.

Saccharomyces boulardii ist ein lebender Mikroorganismus, der unter ungünstigen Bedingungen, wie sie bei abwehrgeschwächten Patienten auftreten, durch eine Wanderung aus dem Magen-Darm-Trakt in den Blutkreislauf oder durch äußere Verunreinigung von Zentralvenenkathetern generalisierte Pilzinfektionen hervorrufen kann. Es sind Einzelfälle solcher Pilzinfektionen bei Krankenhauspatienten bekannt, die einen Zentralvenenkatheter hatten, an lebensbedrohlichen Erkrankungen oder schweren Grundkrankheiten (zumeist im Bereich des Magen-Darm-Traktes) litten oder eine stark geschwächte Immunabwehr hatten.

Sie sollten bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, einen Arzt aufsuchen.

Bei Durchfallerkrankungen müssen Sie, insbesondere bei Kindern, auf den Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) als wichtigste Behandlungsmaßnahme achten.

Bei Verschlimmerung oder ausbleibender Besserung der Akne sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Werden während oder kurz nach einer Behandlung mit Perenterol forte 250 mg Kapseln mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollten Sie oder Ihr Arzt die Einnahme dem Untersuchungslabor mitteilen, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden könnten.

Bei Einnahme von Perenterol forte 250 mg Kapseln mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie nicht gleichzeitig Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Antimykotika), die im Magen-Darm-Trakt wirken, ein. Dies kann das Behandlungsergebnis von Perenterol forte 250 mg Kapseln beeinträchtigen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Perenterol forte 250 mg Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen die Kapseln nicht zusammen mit Alkohol einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Hefe als Lebensmittel haben sich bisher keine Hinweise auf Risiken in der Schwangerschaft und während der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen für *Saccharomyces boulardii* liegen nicht vor. Daher sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Perenterol forte 250 mg Kapseln

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Perenterol forte 250 mg Kapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Perenterol forte 250 mg Kapseln EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Perenterol forte 250 mg Kapseln immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene:

- zur Behandlung von akuten Durchfällen
1 bis 2mal täglich 1 Kapsel
(entsprechend 250 bis 500 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii* täglich).
- zur Vorbeugung von Reisedurchfällen, beginnend 5 Tage vor der Abreise,
1 bis 2mal täglich 1 Kapsel
(entsprechend 250 bis 500 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii* täglich).
- bei sondenernährungsbedingtem Durchfall
täglich den Inhalt von 3 Kapseln in 1,5 Liter Nährlösung
(entsprechend 750 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii* täglich).
- bei Akne
3mal täglich 1 Kapsel
(entsprechend 750 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii* täglich).

Art der Anwendung

Trennen Sie zunächst einen einzelnen Blisternapf ab und ziehen Sie dann die Blisterfolie vorsichtig von der Ecke her ab, bis Sie die Kapsel frei im Blisternapf liegen sehen. Die Kapsel kann jetzt aus dem Blisternapf entnommen werden. Drücken Sie die Kapseln nicht durch die Blisterfolie, da die Kapseln sonst zerbrechen könnten. Bei Entnahme weiterer Kapseln wiederholen Sie diesen Vorgang.

Nehmen Sie die Kapseln bitte unzerkaut vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) ein.

Zur Einnahme bei Kindern unter 6 Jahren ist die Kapsel durch Auseinanderziehen zu öffnen und der Inhalt ist in Speisen oder Getränke einzurühren. Die Getränke oder Speisen dürfen nicht zu heiß oder eisgekühlt sein (Zimmertemperatur).

Dauer der Anwendung

Für die Einnahme von Hefepräparaten sind prinzipiell keine Einschränkungen der Anwendungsdauer bekannt. Beachten Sie jedoch bitte die Angaben im Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Perenterol forte 250 mg Kapseln ist erforderlich,...“ und Abschnitt 4. „WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“.

- Bei Durchfällen sollten Sie die Behandlung noch einige Tage nach Abklingen der Beschwerden fortsetzen.
- Zur begleitenden Behandlung bei chronischen Formen der Akne ist eine Einnahme über mehrere Wochen empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Perenterol forte 250 mg Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Perenterol forte 250 mg Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal eine oder zwei Kapseln mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, kann es zum verstärkten Auftreten der Nebenwirkungen kommen (siehe unter Abschnitt 4. „WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“). In diesem Fall sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

Wenn Sie die Einnahme von Perenterol forte 250 mg Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Perenterol forte 250 mg Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Einnahme kann Blähungen verursachen.

Auch können Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) auftreten sowie Haut- und Schleimhautschwellungen, meist im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem). Weiterhin wurden Atemnot und allergischer Schock beobachtet.

Es liegen Berichte vor, dass *Saccharomyces boulardii* die Blutbahn bei Patienten mit liegendem Zentralvenenkatheter, mit lebensbedrohlicher Erkrankung, mit schwerer Grunderkrankung oder herabgesetzter Immunabwehr besiedeln kann.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen können keine Angaben gemacht werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen insbesondere Schleimhautschwellung im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Atemnot oder Anzeichen von allergischem Schock beobachten, setzen Sie dieses Arzneimittel ab und informieren Sie (sofort) einen Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

5. WIE IST Perenterol forte 250 mg Kapseln AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.