

Liebe Patientin, lieber Patient!

Zur Behandlung Ihrer Durchfallerkrankung haben Sie mit **Perenterol forte 250 mg Kapseln** ein qualitativ sehr hochwertiges Präparat erhalten. Der natürliche Wirkstoff von **Perenterol forte 250 mg Kapseln** bekämpft aktiv die Symptome Ihrer Erkrankung: Durchfall wird gestoppt, Darmfunktion und Stuhlkonsistenz werden normalisiert.

Neben der Behandlung von Durchfallerkrankungen ist **Perenterol forte 250 mg Kapseln** aufgrund seiner besonderen Wirkungsart auch geeignet, vorbeugenden Schutz gegen mögliche Durchfälle auf Reisen zu bieten.

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

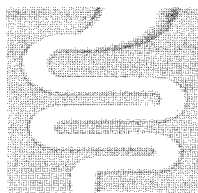
Gebrauchsinformation

Perenterol[®]

forte 250 mg Kapseln

Wirkstoff:

Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii*



Zusammensetzung

1 Kapsel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

250 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii*
(Synonym: *Saccharomyces cerevisiae* Hansen CBS 5926).

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Natriumdodecylsulfat.
Farbstoff: Titandioxid (E171).

Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 10 Kapseln (N1) Packungen mit 50 Kapseln (N2)
Packungen mit 20 Kapseln (N1) Packungen mit 100 Kapseln (N3)

Magen-Darm-Mittel

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB GmbH, Hüttenstraße 205, 50170 Kerpen
Tel.: 02273 / 563-0, Fax: 02273 / 54973

Medizinisch-wissenschaftliche Auskünfte erteilt der pharmazeutische Unternehmer

Hersteller

Pharbil Waltrip GmbH, Postfach 390, 45724 Waltrip
Telefon: 0 23 09 / 93 75-0 · Telefax: 0 23 09 / 93 75-3 92

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Beschwerden (symptomatische Behandlung) bei akuten Durchfallerkrankungen (Diarrhöen).

Zur Vorbeugung und symptomatischen Behandlung von Reisediarrhöen sowie Diarrhöen unter Sondenernährung.

Zur begleitenden Behandlung (als Adjuvans) bei chronischen Formen der Akne.

Hinweis:

Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Perenterol forte 250 mg Kapseln nicht anwenden?

Bei Überempfindlichkeit gegen Hefe oder **Perenterol forte 250 mg Kapseln**. Patienten mit liegendem Zentralvenenkatheter sollten nicht mit **Perenterol forte 250 mg Kapseln** behandelt werden.

Wann dürfen Sie Perenterol forte 250 mg Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Perenterol forte 250 mg Kapseln** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern erfordern die Rücksprache mit dem Arzt.

Hinweise:

Wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedlung mit *Saccharomyces cerevisiae* sollten Patienten mit gestörtem Immunstatus (z.B. HIV-Infektion, Chemotherapie oder Bestrahlung) dieses Arzneimittel nicht ohne ärztlichen Rat anwenden.

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 systemische (generalisierte) Pilzinfektionen hervorrufen kann. Es sind Einzelfälle solcher Pilzinfektionen bei hospitalisierten Patienten bekannt, die einen Zentralvenenkatheter hatten und zugleich an schweren Grundkrankheiten litten, zumeist im Bereich des Magen-Darm-Traktes.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Bisher sind keine fruchtschädigenden Wirkungen oder schädliche Wirkungen auf den gestillten Säugling bei vorschriftsmäßiger Anwendung des Arzneimittels bei der (werdenden) Mutter bekanntgeworden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Säuglinge und Kleinkinder sind in jedem Fall von einer Selbstmedikation auszuschließen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Bei Durchfallerkrankungen muss, besonders bei Kindern, auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden. Werden während oder kurz nach einer Therapie mit **Perenterol forte 250 mg Kapseln** mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollte die Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden könnten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Perenterol forte 250 mg Kapseln?**

Die gleichzeitige Einnahme von im Magen-Darm-Trakt wirksamen Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Antimykotika) kann das Behandlungsergebnis mit **Perenterol forte 250 mg Kapseln** beeinträchtigen. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Perenterol forte 250 mg Kapseln** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Perenterol forte 250 mg Kapseln** sonst nicht richtig wirken können!

Wie viel von Perenterol forte 250 mg Kapseln und wie oft sollten Sie Perenterol forte 250 mg Kapseln einnehmen?

Die Dosierung für Säuglinge und Kleinkinder wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

- Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene nehmen
 - bei akuten Durchfällen (Diarrhöen) 1 - 2mal täglich 1 Kapsel (250 mg bis 500 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii*).
 - zur Vorbeugung von Reisediarrhöen, beginnend 5 Tage vor der Abreise, 1 - 2mal täglich 1 Kapsel (250 mg bis 500 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii*).
 - Bei sondenernährungsbedingten Diarrhöen ist jeweils der Inhalt von 2 Kapseln (500 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii*) in einen Liter Nährlösung zu geben.
 - Bei Akne 3mal täglich 1 Kapsel (750 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii*).

Wie und wann sollten Sie Perenterol forte 250 mg Kapseln einnehmen?

Die Kapseln sind vor den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Falls erforderlich - z.B. bei Kleinkindern - kann man die Kapsel durch Auseinanderziehen öffnen und den Inhalt mit Brei oder Getränk mischen. Die Getränke und Speisen dürfen nicht zu heiß oder eisgekühlt sein. Die Kapseln dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Perenterol forte 250 mg Kapseln einnehmen?

Die Behandlung mit **Perenterol forte 250 mg Kapseln** sollte noch einige Tage nach Beendigung des Durchfalls fortgesetzt werden.

Nebenwirkungen**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Perenterol forte 250 mg Kapseln auftreten?**

Die Einnahme kann Blähungen verursachen. In Einzelfällen können Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, und zwar in Form von Juckreiz, Quaddelsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) sowie Schwellung des Bindegewebes im Gesicht (Quincke-Ödem); extrem selten Atemnot und Schock. Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich 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?

Bei Unverträglichkeitsreaktionen sind **Perenterol forte 250 mg Kapseln** abzusetzen; normalerweise bilden sich danach die Symptome ohne weitere Maßnahmen vollständig von selbst zurück; im Einzelfall kann jedoch eine symptomatische Behandlung durch Ihren Arzt notwendig sein.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wann sind Perenterol forte 250 mg Kapseln auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?

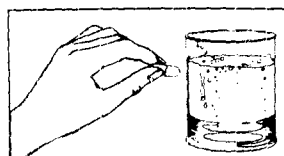
Wenn Sie das Behältnis öffnen und die Kapseln Kontakt mit der Luftfeuchtigkeit bekommen, kann in seltenen Fällen der Kapselinhalt eine braune Farbe annehmen und hart werden. Die Kapseln sollten dann nicht mehr eingenommen werden. Bitte verschließen Sie daher das Gläschen nach jeder Entnahme der Kapseln sorgfältig.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information: Dezember 2004

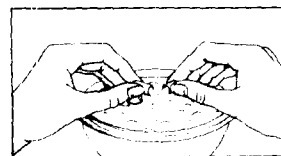
Handhabung von Perenterol® forte 250 mg Kapseln

Erwachsene



Mit etwas zimmerwarmer Flüssigkeit (kein Alkohol!) einnehmen.

Kinder und Säuglinge



Durch Auseinanderziehen die Kapsel öffnen und Inhalt mit zimmerwarmer Flüssigkeit oder Brei vermischen.