

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Eubiol[®] Hartkapseln

Saccharomyces-cerevisiae-Trockenhefe 375 mg
Für Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene



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 Eubiol[®] 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 Beschwerden 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 Eubiol[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Eubiol[®] beachten?
3. Wie ist Eubiol[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eubiol[®] aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EUBIOL[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Eubiol[®] enthält Trockenhefe zum Einnehmen.

Eubiol[®] 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 EUBIOL[®] BEACHTEN?

Eubiol[®] darf nicht eingenommen werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Hefeüberempfindlichkeit) oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates,
- bei Patienten mit geschwächter Immunabwehr (z.B. HIV-Infektion, Organtransplantationen, Leukämie, bösartige Tumore, Bestrahlung, Chemotherapie, langfristig hochdosierte Kortisonbehandlung) und Patienten mit liegendem Zentralvenenkatheter, wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedelung mit dem Wirkstoff Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926.

Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren sind in jedem Fall von der Selbstmedikation auszuschließen und erfordern die Rücksprache mit dem Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eubiol[®] ist erforderlich

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

Bei Durchfallerkrankungen muss, besonders bei Kindern, auf Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) als wichtigste Behandlungsmaßnahme geachtet werden.

Bei Verschlimmerung oder ausbleibender Besserung der Akne sollte ein Arzt konsultiert werden.

Saccharomyces cerevisiae Hansen CBS 5926 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 Krankenhaus-Patienten bekannt, die einen Zentralvenenkatheter hatten und zugleich an schweren Grundkrankheiten (zumeist im Magen-Darm-Trakt) litten.

Bei Kindern

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Eubiol[®] mit anderen Arzneimitteln

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.

Die gleichzeitige Einnahme von Eubiol[®] und Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Antimykotika) kann die Wirkung von Eubiol[®] beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidasehemmstoffen ist eine Blutdruckerhöhung möglich.

Werden während oder kurz nach einer Therapie mit diesem Arzneimittel mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollte die Einnahme von Eubiol[®] abgebrochen werden.

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Hefeüberempfindlichkeit) oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates,
- bei Patienten mit geschwächter Immunabwehr (z.B. HIV-Infektion, Organtransplantationen, Leukämie, bösartige Tumore, Bestrahlung, Chemotherapie, langfristig hochdosierte Kortisonbehandlung) und Patienten mit liegendem Zentralvenenkatheter, wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedelung mit dem Wirkstoff *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926.

Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren sind in jedem Fall von der Selbstmedikation auszuschließen und erfordern die Rücksprache mit dem Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eubiol® ist erforderlich

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

Bei Durchfallerkrankungen muss, besonders bei Kindern, auf Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) als wichtigste Behandlungsmaßnahme geachtet werden.

Bei Verschlimmerung oder ausbleibender Besserung der Akne sollte ein Arzt konsultiert werden.

Saccharomyces cerevisiae Hansen CBS 5926 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 Krankenhaus-Patienten bekannt, die einen Zentralvenenkatheter hatten und zugleich an schweren Grundkrankheiten (zumeist im Magen-Darm-Trakt) litten.

Bei Kindern

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Eubiol® mit anderen Arzneimitteln

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.

Die gleichzeitige Einnahme von Eubiol® und Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Antimykotika) kann die Wirkung von Eubiol® beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidasehemmstoffen ist eine Blutdruckerhöhung möglich.

Werden während oder kurz nach einer Therapie mit diesem Arzneimittel mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollte die Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden können.

Bei Einnahme von Eubiol® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 cerevisiae* Hansen CBS 5926 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 besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST EUBIOL® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Eubiol® 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:

Kinder ab zwei Jahre und Erwachsene nehmen:

- bei akuten Durchfällen: 1 mal täglich 1 Hartkapsel
- zur Vorbeugung von Reisedurchfällen, beginnend 5 Tage vor der Abreise:
1 mal täglich 1 Hartkapsel
- bei Akne: 2 mal täglich 1 Hartkapsel

Bei sondennahrungsbedingtem Durchfall sind 1 mal täglich 750 mg (= Inhalt von 2 Hartkapseln) Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 in 1,5 Liter Nährlösung zu geben.

Hartkapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) einnehmen.

Zur Einnahme bei Kindern unter 6 Jahren die Hartkapsel durch Auseinanderziehen der Kapselhälften öffnen und den Inhalt in Speisen oder Flüssigkeit mischen (Zimmertemperatur).

Bei sondennahrungsbedingtem Durchfall die Hartkapseln durch Auseinanderziehen der Kapselhälften öffnen und den Inhalt in die Sondennahrung geben.

Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt; wenn jedoch innerhalb von 2 Tagen keine Besserung der Symptome oder sogar eine Verschlechterung eintritt, empfehlen wir dringend, einen Arzt aufzusuchen.

Die Behandlung bei Durchfällen sollte noch einige Tage nach dem Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden.

Zur begleitenden Behandlung bei chronischen Formen der Akne ist die Einnahme über mehrere Wochen zu empfehlen.

Beachten Sie aber bitte in jedem Fall die Angaben unter 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Eubiol® beachten?“ sowie die Angaben unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn Sie eine größere Menge von Eubiol® eingenommen haben, als Sie sollten benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Trockenhefe sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie die Einnahme von Eubiol® vergessen haben nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Eubiol® abbrechen Die Anwendung kann jederzeit beendet werden, da das Absetzen in der Regel unbedenklich ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Eubiol® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

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), sowie Haut- und Schleimhautschwellungen, meist im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), auftreten. Weiterhin wurden Atemnot und allergischer Schock beobachtet.

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

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schleimhautschwellungen im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Atemnot oder Anzeichen von allergischem Schock beobachten, informieren Sie (sofort) einen Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Eubiol® nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST EUBIOL® AUFZUBEWAHREN?

In der Originalpackung und nicht über 25° C aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Eubiol® enthält

Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

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), sowie Haut- und Schleimhautschwellungen, meist im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), auftreten. Weiterhin wurden Atemnot und allergischer Schock beobachtet.

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

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schleimhautschwellungen im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Atemnot oder Anzeichen von allergischem Schock beobachten, informieren Sie (sofort) einen Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Eubiol® nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST EUBIOL® AUFZUBEWAHREN?

In der Originalpackung und nicht über 25° C aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Eubiol® enthält

Der Wirkstoff ist Saccharomyces-cerevisiae-Trockenhefe.

1 Hartkapsel enthält 375 mg Trockenhefe aus Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926, entsprechend mindestens $7,5 \times 10^9$ lebensfähigen Zellen pro Hartkapsel (wirbelschichtgetrocknet).

Die sonstigen Bestandteile sind Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Eubiol® aussieht und Inhalt der Packung

Eubiol® ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

CNP Pharma GmbH

Marienplatz 10-12

94081 Fürstenzell

Telefon 08502/9184-200

Fax 08502/9184-491

Hersteller

Chephasaar

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstraße 50

66386 St. Ingbert

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2010.

0-14597-00

EU-GH-10/1