VOLKSVERSAND APOTHEKE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Perocur® 250 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Durchfall bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Monaten
Zur Vorbeugung von Reisediarrhö bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: ***Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 - Trockenhefe***

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Perocur 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Perocur 250 mg beachten?
3. Wie ist Perocur 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perocur 250 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

HEXAL

1 Was ist Perocur 250 mg und wofür wird es angewendet?

Perocur 250 mg enthält Trockenhefe aus Kulturen des definierten Stammes *Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926* (im medizinischen Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet) in lebensfähiger Form und gehört zur Gruppe der Durchfallmittel.

Zur Behandlung der Beschwerden bei akuten Durchfallerkrankungen, auch bei Reisedurchfall und Durchfall unter Sondennahrung.

Zur Vorbeugung von Reisedurchfall.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Perocur 250 mg beachten?

Perocur 250 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Hefe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedlung mit *Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926*
  - bei Patienten mit stark geschwächter Immunabwehr (z. B. HIV-Infektionen, Organtransplantation, Leukämie, bösartige Tumore, Bestrahlung, Chemotherapie, langzeitig hochdosierte Kortisonbehandlung) und
  - Patienten mit Zentralvenenkatheter

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perocur 250 mg einnehmen.

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.

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

Kinder und Jugendliche
Zur Behandlung von Durchfällen soll dieses Arzneimittel nicht von Säuglingen unter 6 Monaten wegen unzureichender Untersuchungen zur Dosierung und Unbedenklichkeit eingenommen werden.
Die Behandlung von Durchfällen bei Säuglingen und Kleinkindern erfordert die Rücksprache mit dem Arzt.

Zur Vorbeugung von Reisedurchfall soll dieses Arzneimittel nicht von Kindern unter 12 Jahren wegen unzureichender Untersuchungen eingenommen werden.

Einnahme von Perocur 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von diesem Arzneimittel und Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen (Antimykotika) kann die Wirkung von Perocur 250 mg beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminooxidase-Hemmstoffen ist eine Blutdruckerhöhung möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Perocur 250 mg nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Einschränkung.

Perocur 250 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Perocur 250 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Perocur 250 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei akuten Durchfällen
Kinder zwischen 6 Monaten und 2 Jahren
1- bis 2-mal täglich 1 Hartkapsel
Bei Kindern dieser Altersgruppe darf die Behandlung nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene
1- bis 2-mal täglich 1 Hartkapsel

Säuglinge unter 6 Monaten
Die Anwendung ist nicht vorgesehen.

Zur Vorbeugung von Reisedurchfall
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene
1- bis 2-mal täglich 1 Hartkapsel beginnend 5 Tage vor der Abreise.

Kinder unter 12 Jahren
Die Anwendung ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Hartkapseln bitte unzerkaut mit aus-

Fortsetzung auf der Rückseite >>

reichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) vor den Mahlzeiten ein.

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

Bei sondennahrungsbedingtem Durchfall ist nur der Inhalt der Kapseln in die Nährlösung zu geben.

Dauer der Anwendung
Bei der Behandlung der Beschwerden bei akuten Durchfallerkrankungen ist in der Regel eine Einnahme von Perocur 250 mg über 4-7 Tage ausreichend.

Zur Vorbeugung von Reisedurchfall sollte die Behandlung konsequent über die gesamte Reisedauer erfolgen.

Beachten Sie aber bitte in jedem Fall die Angaben unter dem Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und dem Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn Sie eine größere Menge von Perocur 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Vergiftungen mit Zubereitungen aus Trockenhefe sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie eine größere Menge von Perocur 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Perocur 250 mg vergessen haben
Wenn Sie zu wenig von Perocur 250 mg eingenommen haben oder die Einnahme 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 Perocur 250 mg abbrechen
Die Einnahme kann jederzeit unterbrochen oder beendet werden, da das Absetzen in der Regel unbedenklich ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Die Einnahme kann Blähungen verursachen.

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

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

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen
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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Perocur 250 mg 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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Perocur 250 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Perocur 250 mg enthält
Der Wirkstoff ist *Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 - Trockenhefe*.

1 Hartkapsel enthält:
250 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926* (im medizinischen Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet) entsprechend mind. $2x10^{10}$ lebensfähigen Zellen/g; lyophilisiert.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171)

Für Diabetiker ist die Einnahme einer Hartkapsel Perocur 250 mg mit 0,01 BE anzurechnen.

Wie Perocur 250 mg aussieht und Inhalt der Packung
Aussehen: Weiße Hartkapseln

Perocur 250 mg ist in Packungen mit 10, 20, 50 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer (Vertrieb)
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber) und Hersteller
Pharma-Zentrale GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30 / 977 676
Telefax: 0 23 30 / 977 697
E-Mail: office@pharma-zentrale.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!