zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Perenterol® forte

Saccharomyces-cerevisiae-Trockenhefe

250 mg Kapseln

Für Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene

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 nach zwei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Perenterol forte und wofür wird es angewendet?

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

Perenterol forte 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 sollten Sie vor der Einnahme von Perenterol forte beachten?

Perenterol forte darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Hefe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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, langzeitig 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Perenterol forte einnehmen, 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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info
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 mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollten Sie oder Ihr Arzt die Einnahme dem Untersuchungslabor mitteilen, da sonst falschpositive Befunde erstellt werden könnten.

Einnahme von Perenterol forte zusammen mit anderen Arzneimitteln
Nehmen Sie nicht gleichzeitig Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Antimykotika), die im Magen-Darm-Trakt wirken, ein. Dies kann das Behandlungsergebnis von Perenterol forte beeinträchtigen.

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

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

Einnahme von Perenterol forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie dürfen Perenterol forte 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Perenterol forte enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Perenterol forte 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 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene:
- zur Behandlung von akuten Durchfällen 1- bis 2-mal täglich 1 Kapsel Perenterol forte (entsprechend 250 bis 500 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii täglich).
- zur Vorbeugung von Reisedurchfällen, beginnend 5 Tage vor der Abreise, 1- bis 2-mal täglich 1 Kapsel Perenterol forte (entsprechend 250 bis 500 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii täglich).
- bei sondenernährungsbedingtem Durchfall täglich den Inhalt von 3 Kapseln Perenterol forte in 1,5 Liter Nährlösung (entsprechend 750 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii täglich).
- bei Akne 3-mal täglich 1 Kapsel Perenterol forte (entsprechend 750 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii täglich).

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

Zur Erleichterung der Einnahme, z. B. für Kinder, kann die Kapsel durch Auseinanderziehen geöffnet werden. Der Kapselinhalt kann in Speisen oder Getränke eingerührt werden. 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ im Abschnitt 2. und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- 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 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Perenterol forte 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 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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.

Sollten Sie eine der genannten Überempfindlichkeitsreaktionen, 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.

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

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

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 über das 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 Perenterol forte aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Glasflasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Perenterol forte 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).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wie Perenterol forte aussieht und Inhalt der Packung
Perenterol forte 250 mg Kapseln sind weiße, opake Hartkapseln.

Perenterol forte 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
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Tel.: 02371 937-0
Fax: 02371 937-106
E-Mail: info@medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

MEDICE

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016