

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Perenterol®

50 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 50 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 50 mg Kapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Perenterol 50 mg Kapseln beachten?
3. Wie ist Perenterol 50 mg Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perenterol 50 mg Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Perenterol 50 mg Kapseln UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Perenterol 50 mg Kapseln ist ein Arzneimittel mit Trockenhefe bei Durchfall und Akne.

Perenterol 50 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 50 mg Kapseln BEACHTEN?

Perenterol 50 mg Kapseln darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hefe oder einen der sonstigen Bestandteile von Perenterol 50 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 hochdosierte 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 50 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 50 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 50 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 50 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 50 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 50 mg Kapseln

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Perenterol 50 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 50 mg Kapseln EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Perenterol 50 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 3mal täglich 2 - 3 Kapseln (entsprechend 300 bis 450 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii* täglich).
- zur Vorbeugung von Reisedurchfällen, beginnend 5 Tage vor der Abreise, 3mal täglich 2 - 3 Kapseln (entsprechend 300 bis 450 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii* täglich).
- bei sondenernährungsbedingtem Durchfall täglich den Inhalt von 15 Kapseln in 1,5 Liter Nährlösung (entsprechend 750 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii* täglich).
- bei Akne 3mal täglich 5 Kapseln (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 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 Hefepreparaten sind prinzipiell keine Einschränkungen der Anwendungsdauer bekannt. Beachten Sie jedoch bitte die Angaben im Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Perenterol 50 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 50 mg Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Perenterol 50 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 50 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 50 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 50 mg Kapseln AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. dem Umkarton nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Perenterol 50 mg Kapseln enthält

Der Wirkstoff ist Saccharomyces-cerevisiae-Trockenhefe.

1 Hartkapsel enthält 50 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, Sucrose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Wie Perenterol 50 mg Kapseln aussieht und Inhalt der Packung

Perenterol 50 mg Kapseln sind weiße, opake Hartkapseln.

Perenterol 50 mg Kapseln ist in Packungen mit 20, 50, 100 Hartkapseln erhältlich.

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2012 überarbeitet.