

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Perocur® forte

# Hartkapseln

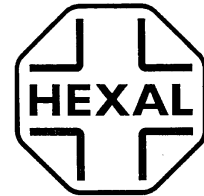
Wirkstoff: 250 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Perocur® forte jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Perocur® forte und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Perocur® forte beachten?
3. Wie ist Perocur® forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perocur® forte aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### Was ist Perocur® forte und wofür wird es angewendet?

Perocur® forte enthält Trockenhefe.

Perocur® forte wird angewendet:  
Zur Behandlung der Beschwerden (symptomatische Behandlung) bei akuten Durchfallerkrankungen (Diarrhö), zur Vorbeugung und Behandlung der Beschwerden von Reisedurchfällen sowie Durchfällen unter Sonden-ernährung,  
zur begleitenden Behandlung (als Adjuvans) bei länger bestehenden (chronischen) Formen der Akne

### Was müssen Sie vor der Einnahme von Perocur® forte beachten?

**Perocur® forte darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil (Hefe-Überempfindlichkeit) oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

Wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedelung mit *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 dürfen Patienten mit geschwächter Immunabwehr (z.B. HIV-Infektionen, Organtransplantation, Leukämie, bösartige Tumore, Bestrahlung, Chemotherapie, langfristig hochdosierte Kortisonbehandlung) und Patienten mit Zentralvenenkatheter dieses Arzneimittel nicht anwenden.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Perocur® forte 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.

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 Perocur® forte mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit diesem Arzneimittel beeinflusst werden:

Die gleichzeitige Einnahme von diesem Arzneimittel und Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Antimykotika) kann die Wirkung von *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmstoffen (Arzneimittel gegen Depressionen) ist eine Blutdruckerhöhung möglich.

### Bei Einnahme von Perocur® forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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 Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

### Kinder

Zur Anwendung von Perocur® forte bei Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird deshalb nicht empfohlen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Wie ist Perocur® forte einzunehmen?

Nehmen Sie Perocur® forte 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 über 2 Jahre und Erwachsene :

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

#### zur Behandlung von Durchfällen

täglich 1 bis 2 Hartkapseln (entsprechend 250 bis 500 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926)

#### zur Vorbeugung von Reisedurchfällen, beginnend 5 Tage vor der Abreise

täglich 1 bis 2 Hartkapseln (entsprechend 250 bis 500 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926)

#### bei sondennahrungsbedingtem Durchfall

täglich den Inhalt von 3 Hartkapseln (entsprechend 750 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926) in 1,5 Liter Nährlösung zugeben (Kapseln durch Auseinanderziehen der Kapselhälften öffnen)

#### bei Akne

3 mal täglich 1 Hartkapsel (entsprechend 750 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926).

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Hartkapseln nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser) ein. Zur Einnahme bei Kindern unter 6 Jahren ist die Hartkapsel durch Auseinanderziehen zu öffnen und der Inhalt in Flüssigkeit (Zimmertemperatur) einzurühren.

#### Dauer der Anwendung

Für die Einnahme von Hefepreparaten sind prinzipiell keine Einschränkungen der Anwendungsdauer bekannt, siehe aber unter "Anwendungsgebiete" Punkt 1 und "Vorsichtsmaßnahmen". Die Behandlung bei Durchfällen sollte noch einige Tage nach dem Abklingen (Sistieren) der Beschwerden fortgesetzt werden. Zur begleitenden Therapie bei chronischen Formen der Akne ist die Einnahme über mehrere Wochen zu empfehlen. Beachten Sie bitte auch die Hinweise im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Perocur® forte zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Perocur® forte eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Hartkapseln 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 "Nebenwirkungen"). In diesem Fall sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Perocur® forte 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 Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

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

#### **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Perocur® forte 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 1.000 Behandelten           |
| selten:       | weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten        |
| sehr selten:  | 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Perocur® forte nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Die Einnahme kann häufig Blähungen verursachen.

Sehr selten können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) sowie von Haut- und Schleimhautschwellung, meist im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), auftreten.

Sehr selten sind Atemnot und allergischer Schock aufgetreten.

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.

#### **Wie ist Perocur® forte aufzubewahren?**

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Trocken und nicht über 30 °C aufbewahren.

#### **Weitere Informationen**

##### **Was Perocur® forte enthält:**

Der Wirkstoff ist:  
Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926

1 Hartkapsel enthält 250 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926, entsprechend mindestens  $5 \times 10^9$  lebensfähigen Zellen (wirbelschichtgetrocknet).

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Gereinigt Wasser, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid

**Wie Perocur® forte aussieht und Inhalt der Packung**  
Transparente Kapseln gefüllt mit hellbeigen Pellets.

Perocur® forte ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**HEXAL AG**  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
e-mail: patientenservice@hexal.de



#### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2006 601780