

 **Perenterol[®]**
forte *Saccharomyces cerevisiae*
HANSEN CBS 5926-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 aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im med. Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet) 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 einen Zentralvenenkatheter haben.
- bei immunsupprimierten oder hospitalisierten Patienten (aufgrund schwerer Erkrankung oder eines gestörten/geschwächten Immunsystems).

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.

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 falsch-positive Befunde erstellt werden könnten.

Einnahme von Perenterol forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie nicht gleichzeitig Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (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 eingeehrt werden. Die Getränke oder Speisen dürfen nicht zu heiß oder eisküht sein (Zimmertemperatur).

Dauer der Anwendung

Für die Einnahme von Hefepräparaten sind prinzipiell keine Einschränkungen der Anwendungsdauer bekannt. Beachten Sie bitte die „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ im Abschnitt 2. 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 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.

Sehr selten auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Eindringen von Hefen in den Blutkreislauf (Fungämie).

Nicht bekannt: Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Die Einnahme kann Blähungen und Verstopfung 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.

- Schwere Blutvergiftung (Sepsis).

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: <http://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* HANSEN CBS 5926-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).

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

Zulassungsinhaber

Biocodex

22 rue des Aqueducs

94250 Gentilly

Frankreich

Hersteller und Mitvertreiber

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhlweg 37

58638 Iserlohn

Tel.: 02371 937-0

E-Mail: info@medice.de