

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

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

Perenterol forte Kapseln enthält den Wirkstoff Saccharomyces-cerevisiae-Trockenhefe, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Mittel gegen Durchfall und Akne.

Perenterol forte Kapseln ist apothekenpflichtig und rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.

1.2. Wirkstärke und Darreichungsform von Perenterol forte Kapseln

- 1 Kapsel enthält 250 mg Trockenhefe aus Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 (im med. Sprachgebrauch auch als Saccharomyces boulardii bezeichnet).

Ihr Arzt legt fest oder Ihr Apotheker berät Sie, ob diese Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. Perenterol forte 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 Anwendung von Perenterol forte Kapseln beachten?

2.1. Perenterol forte Kapseln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hefe oder einen der sonstigen Bestandteile 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.

2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Perenterol forte 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 Krankenhaus-Patienten 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 forte Kapseln mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollten Sie oder Ihr Arzt die Einnahme dem Untersuchungslabor mitteilen, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden könnten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Perenterol forte Kapseln:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Perenterol forte Kapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.2.a) Kinder

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.

2.2.b) Ältere Patienten

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

2.2.c) Schwangerschaft

Aus der verbreiteten Anwendung von Hefe als Lebensmittel haben sich bisher keine Hinweise auf Risiken in der Schwangerschaft ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen für *Saccharomyces boulardii* liegen nicht vor. Daher sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

2.2.d) Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Hefe als Lebensmittel haben sich bisher keine Hinweise auf Risiken in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen für *Saccharomyces boulardii* liegen nicht vor. Daher sollte das Arzneimittel während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

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.

Nehmen Sie nicht gleichzeitig Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Antimykotika), die im Magen-Darm-Trakt wirken, ein. Dies kann das Behandlungsergebnis von Perenterol forte Kapseln beeinträchtigen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

2.4. Woran ist bei Anwendung von Perenterol forte Kapseln zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Sie dürfen den Inhalt der Beutel nicht zusammen mit Alkohol einnehmen.

3. Wie ist Perenterol forte Kapseln anzuwenden?

Wenden Sie Perenterol forte Kapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1. Art und Dauer der Anwendung

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).

Für die Einnahme von Hefepräparaten sind prinzipiell keine Einschränkungen der Anwendungsdauer bekannt. Beachten Sie jedoch bitte den 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 Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene

3.2.a) zur Behandlung von akuten Durchfällen

1- bis 2-mal täglich 1 Kapsel (entsprechend 250 mg bis 500 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii* täglich).

3.2.b) zur Vorbeugung von Reisedurchfällen

beginnend 5 Tage vor der Abreise, 1- bis 2-mal täglich 1 Kapsel (entsprechend 250 mg bis 500 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii* täglich).

3.2.c) bei sondenernährungsbedingtem Durchfall

täglich den Inhalt von 3 Kapseln in 1,5 Liter Nährlösung (entsprechend 750 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii* täglich).

3.2.d) bei Akne

3-mal täglich 1 Kapsel (entsprechend 750 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii* täglich).

3.3. Wenn Sie eine größere Menge Perenterol forte Kapseln angewendet 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. In diesem Fall sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

3.4. Wenn Sie die Anwendung von Perenterol forte Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Perenterol forte Kapseln abgebrochen wird

Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Perenterol forte Kapseln 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: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

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.

4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt 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 Perenterol forte Kapseln aufzubewahren?

Lagern Sie das Arzneimittel bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel bzw. dem Umkarton nach "verwendbar bis?" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.



© ePrax GmbH
SCHOLZ Datenbank

www.eprax.de
www.scholz-datenbank.de



Haftungsausschluss

Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.

Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.

Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse

zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationssdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationssdienstes bedingt sein können.

Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.

Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.