zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Omniflora® N

Lyophilisat aus Lactobacillus gasseri 25 mg
Lyophilisat aus Bifidobacterium longum 25 mg
Hartkapsel

Für Kinder ab 1 Jahr und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Omniflora N jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder 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 Gebrauchsinformation beinhaltet

1. Was ist Omniflora N und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omniflora N beachten?
3. Wie ist Omniflora N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omniflora N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OMNIFLORA N UND WOFÜR WIRD ES EINGENOMMEN?

Omniflora N ist ein traditionelles Magen-Darm-Arzneimittel. Es enthält Milchsäurebakterien, die den Aufbau der Darmflora und die Darmfunktion unterstützen.

Anwendungsgebiet

Traditionell angewendet als mild wirksames Arzneimittel zur Unterstützung der Darmfunktion, z. B. bei Darmträgheit und Durchfall.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMNIFLORA N BEACHTEN?

Omniflora N darf nicht eingenommen werden
– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile von Omniflora N sind;
– bei akutem Durchfall mit hohem Fieber oder Blutbeimengungen;
– bei Kindern unter 1 Jahr;
– von Patienten mit geschwächter Immunabwehr (z. B. HIV-Infektion, Organtransplantation, Leukämie, bösartigen Tumoren, Bestrahlung, Chemotherapie, langzeitig hochdosierte Kortisonbehandlung) wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedelung mit den Wirkstoffen Lactobacillus gasseri und Bifidobacterium longum.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omniflora N ist erforderlich

Bei Auftreten von akuten oder länger andauernden Beschwerden bzw. unklaren Beschwerden im Magen-Darm-Bereich sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels hat lediglich unterstützenden Charakter und darf im Erkrankungsfall nur als Ergänzung zu sonstigen wirksamen Therapiemaßnahmen erfolgen. Bei der Unterstützung der Darmfunktion bei Durchfall muss, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen, auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden. Grundsätzlich ist bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten, Blutbeimengungen aufweisen oder mit Fieber und Kreislaufstörungen einhergehen, ein Arzt aufzusuchen.

Bei Patienten mit akuter Pankreatitis ist vor der Einnahme eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Kinder

Bei Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr ist vor der Anwendung eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Bei Einnahme von Omniflora N mit anderen Arzneimitteln

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 gleichzeitiger Gabe von Antibiotika kann die Wirksamkeit von Omniflora N herabgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus der verbreiteten Anwendung von Lactobacillus gasseri und Bifidobacterium longum als Arzneimittel oder in Lebensmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben; dennoch wird wegen der ungenügenden Untersuchungen die Einnahme von Omniflora N in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omniflora N

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

Eine Hartkapsel Omniflora N enthält 0,042 g Lactose (eine Quelle für 0,021 g Glucose und 0,021 g Galactose) sowie 0,020 g Sucrose entsprechend ca. 0,005 Broteinheiten (BE).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST OMNIFLORA N EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Omniflora N immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3-mal täglich 1 Hartkapsel ein. Bei akuten Darmbeschwerden können bis zu 3-mal täglich 2 Hartkapseln eingenommen werden.
Nach Abklingen der Beschwerden wird eine Erhaltungsdosis von 1 Hartkapsel täglich empfohlen.
Kinder ab dem vollendeten 1. Lebensjahr erhalten 1 – 2-mal täglich 1 Hartkapsel.

Art der Anwendung
Die Hartkapseln sollen zu den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.
Für die Verabreichung an Kleinkinder sollte die Hartkapsel geöffnet und der Inhalt einer kleinen Menge lauwarmer Flüssigkeit oder Brei beigemischt werden. Das Gemisch sollte sofort eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Einnahmedauer von Omniflora N ist prinzipiell nicht beschränkt. Beachten Sie hierzu bitte die Angaben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omniflora N ist erforderlich".
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Omniflora N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Omniflora N eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Omniflora N vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Omniflora N abbrechen
Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so kann es sein, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Omniflora N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.
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.

5. WIE IST OMNIFLORA N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Dieses Arzneimittel soll nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr eingenommen werden.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch des Behältnisses ist Omniflora N innerhalb von 2 Monaten aufzubrauchen. Während dieser Zeit kann Omniflora N ohne Wirksamkeitsverlust bei Raumtemperatur gelagert werden (z. B. auf Reisen).
Das Behältnis ist nach jeder Kapselentnahme wieder dicht zu verschließen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Omniflora N enthält
Die Wirkstoffe sind:
1 Hartkapsel enthält:
25 mg Lyophilisat aus Lactobacillus gasseri entsprechend 8×10^8 bis 8×10^9 KBE/g mit Rest-Kulturmedium*,
25 mg Lyophilisat Bifidobacterium longum entsprechend 8×10^8 bis 8×10^9 KBE/g mit Rest-Kulturmedium*.
* Ausgangsstoffe der Rest-Kulturmedien: H-Vollmilch, Pepton, Natriumhydroxid, Natriumcarbonat, Calciumcarbonat, Ascorbinsäure, Lactose-Monohydrat, Sucrose (Zucker), Gelatine.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Gelatine; Lactose; gefälltes Siliciumdioxid; Natriumdodecylsulfat.

Wie Omniflora N aussieht und Inhalt der Packung
Omniflora N ist in Packungen mit 20 Hartkapseln, 50 Hartkapseln bzw. 100 Hartkapseln (2 x 50) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Novartis Consumer Health GmbH
81366 München
Zielstattstraße 40, 81379 München
Telefon (089) 78 77-0
Telefax (089) 78 77-444
Email: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2009.

NOVARTIS 928 020 A56-1

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011