

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Perenterol[®] junior

250 mg Pulver

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 Junior 250 mg Pulver 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 Junior 250 mg Pulver und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Perenterol Junior 250 mg Pulver beachten?
3. Wie ist Perenterol Junior 250 mg Pulver einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perenterol Junior 250 mg Pulver aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Perenterol Junior 250 mg Pulver UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Perenterol Junior 250 mg Pulver ist ein Arzneimittel mit Trockenhefe bei Durchfall und Akne.

Perenterol Junior 250 mg Pulver 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 Junior 250 mg Pulver BEACHTEN?

Perenterol Junior 250 mg Pulver darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hefe oder einen der sonstigen Bestandteile von Perenterol Junior 250 mg Pulver 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 Junior 250 mg Pulver 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 Junior 250 mg Pulver 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 Junior 250 mg Pulver mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie nicht gleichzeitig Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Antimykotika), die im Magen-Darm-Trakt wirken, ein. Dies kann das Behandlungsergebnis von Perenterol Junior 250 mg Pulver 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 Junior 250 mg Pulver zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen den Inhalt der Beutel 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 Junior 250 mg Pulver

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Fructose. Bitte nehmen Sie Perenterol Junior 250 mg Pulver 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 Junior 250 mg Pulver EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Perenterol Junior 250 mg Pulver 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.

Teilen Sie den Doppelbeutel an der Perforationslinie in zwei einzelne Beutel. Die nachfolgenden Dosierungsvorschriften gelten für die einzelnen Beutel.

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

- zur Behandlung von akuten Durchfällen 1 bis 2mal täglich 1 Beutel (entsprechend 250 mg bis 500 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii* täglich).
- zur Vorbeugung von Reisedurchfällen, beginnend 5 Tage vor der Abreise, 1 bis 2mal täglich 1 Beutel (entsprechend 250 mg bis 500 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii* täglich).
- bei sondenernährungsbedingtem Durchfall täglich den Inhalt von 3 Beuteln in 1,5 Liter Nährlösung (entsprechend 750 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii* täglich).
- bei Akne 3mal täglich 1 Beutel (entsprechend 750 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces boulardii* täglich).

Der Beutelinhalt sollte in reichlich Wasser oder andere Getränke eingerührt bzw. mit Speisen vermischt werden, die nicht zu heiß (nicht über 50 °C) oder eisgekühlt sein sollten.

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 Junior 250 mg Pulver 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 Junior 250 mg Pulver zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Perenterol Junior 250 mg Pulver eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal einen oder zwei Beutel 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 Junior 250 mg Pulver 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 Junior 250 mg Pulver 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 bei sich 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 Junior 250 mg Pulver AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Perenterol Junior 250 mg Pulver enthält

Der Wirkstoff ist *Saccharomyces-cerevisiae*-Trockenhefe.

1 Beutel 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, Fructose (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Tutti-Frutti-Aroma, Pulver, künstlich.

Wie Perenterol Junior 250 mg Pulver aussieht und Inhalt der Packung

Perenterol Junior 250 mg Pulver ist ein cremig, weißes Pulver im Doppelbeutel mit Perforationslinie.

Perenterol Junior 250 mg Pulver ist in Packungen mit 10, 20, 50, 100 Beuteln 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.