

PERENTEROL®

50 mg kapsułki

Dla dzieci w wieku od 2 lat i dorosłych
Drożdże sproszkowane *Saccharomyces cerevisiae*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Perenterol 50 mg kapsułki ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 2 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Perenterol 50 mg kapsułki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Perenterol 50 mg kapsułki
3. Jak przyjmować lek Perenterol 50 mg kapsułki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Perenterol 50 mg kapsułki
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK Perenterol 50 mg kapsułki I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Perenterol 50 mg kapsułki jest lekiem zawierającym sproszkowane drożdże, do stosowania w przypadku biegunki i trądziku.

Lek Perenterol 50 mg kapsułki jest stosowany w:

- leczeniu dolegliwości w ostrych biegunkach.
- zapobieganiu i leczeniu dolegliwości związanych z biegunkami podróży oraz biegunkami podczas odżywiania przez sondę.
- leczeniu wspomagającym w przypadku dłużej utrzymujących się postaci trądziku.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU Perenterol 50 mg kapsułki

Kiedy nie przyjmować leku Perenterol 50 mg kapsułki

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość (uczulenie) na drożdże lub którykolwiek z pozostałych składników leku Perenterol 50 mg kapsułki.
- jeśli u pacjenta występuje choroba zagrażająca życiu (np. choroby wymagające intensywnej opieki medycznej, przebiegające z powikłaniami) lub osłabiona odporność (np. wskutek zakażeń HIV, przeszczepu narządu, białaczki, nowotworów złośliwych, radioterapii, chemioterapii, długotrwałego leczenia kortyzonem w dużych dawkach) i (lub) jeśli pacjent ma założone wkłucie do żyły centralnej.

W takich przypadkach nie można dotychczas ocenić ryzyka skolonizowania całego organizmu (skolonizowania uogólnionego) przez *Saccharomyces boulardii*.

Niemowlęta i małe dzieci w wieku poniżej 2 lat nie mogą być w żadnym razie leczone samodzielnie, ponieważ biegunki u niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 2 lat wymagają konsultacji z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Perenterol 50 mg kapsułki

- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby podstawowe układu pokarmowego.

Saccharomyces boulardii to żywy mikroorganizm, który w niekorzystnych warunkach, takich jak występują u pacjentów z osłabioną odpornością, może wywołać uogólnione zakażenia grzybicze poprzez pasaż z układu pokarmowego do krwiobiegu lub poprzez zewnętrzne zanieczyszczenie wkłucia do żyły centralnej. Znane są pojedyncze przypadki zakażenia grzybiczego u pacjentów hospitalizowanych, z założonym wkłuciem do żyły centralnej, z zagrażającymi życiu chorobami lub ciężkimi chorobami podstawowymi (przeważnie układu pokarmowego) lub z bardzo osłabioną odpornością.

W przypadku biegunek trwających dłużej niż 2 dni lub powiązanych z występowaniem krwi w kale lub podwyższeniem temperatury należy zwrócić się do lekarza.



Podczas biegunki należy zwracać uwagę, zwłaszcza u dzieci, na uzupełnianie płynów i soli (elektrolitów) jako najważniejsze działanie lecznicze.

W przypadku nasilenia lub braku poprawy trądziku należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli w czasie lub krótko po leczeniu lekiem Perenterol 50 mg kapsułki wykonywane są badania mikrobiologiczne kału, pacjent lub lekarz prowadzący powinni poinformować laboratorium analityczne o przyjmowaniu tego leku, ponieważ w przeciwnym razie mogą być uzyskane fałszywie pozytywne wyniki.

Przyjmowanie innych leków

Nie przyjmować jednocześnie leków przeciwgrzybiczych działających w układzie pokarmowym. Może mieć to niekorzystny wpływ na wynik leczenia lekiem Perenterol 50 mg kapsułki.

Należy zwrócić uwagę, że informacje te mogą również dotyczyć leków stosowanych niedawno.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych/stosowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przyjmowanie leku Perenterol 50 mg kapsułki z jedzeniem i piciem

Nie wolno przyjmować kapsułek razem z alkoholem.

Ciąża i karmienie piersią

Rozpowszechnione stosowanie drożdży jako artykułu żywnościowego nie wykazało dotychczas zagrożeń w okresie ciąży lub karmienia piersią. Nie są dostępne wyniki badań doświadczalnych *Saccharomyces boulardii*. Z tego powodu nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest konieczne zachowanie żadnych środków ostrożności.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Perenterol 50 mg kapsułki

Lek ten zawiera laktozę i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Perenterol 50 mg kapsułki.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK Perenterol 50 mg kapsułki

Lek Perenterol 50 mg kapsułki należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami w niniejszej ulotce. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zazwyczaj stosowana dawka dla dzieci w wieku od 2 lat i dorosłych to:

- w leczeniu ostrej biegunki 2-3 kapsułki 3 razy na dobę (co odpowiada 300-450 mg drożdży sproszkowanych z *Saccharomyces boulardii* na dobę).
- w zapobieganiu biegunce podróży, zaczynając 5 dni przed wyjazdem, 2-3 kapsułki 3 razy na dobę (co odpowiada 300-450 mg drożdży sproszkowanych z *Saccharomyces boulardii* na dobę).
- w przypadku biegunki spowodowanej odżywianiem przez sondę codziennie zawartość 15 kapsułek w 1,5 litra roztworu odżywczego (co odpowiada 750 mg drożdży sproszkowanych z *Saccharomyces boulardii* na dobę).
- w przypadku trądziku 5 kapsułek 3 razy na dobę (co odpowiada 750 mg drożdży sproszkowanych z *Saccharomyces boulardii* na dobę).

Kapsułki należy przyjmować bez gryzienia przed posiłkami, popijając wystarczającą ilością płynu (najlepiej szklanką wody).

Do podania dzieciom w wieku poniżej 6 lat kapsułkę należy otworzyć poprzez pociągnięcie i dodać jej zawartość do jedzenia lub napojów.

Napoje lub jedzenie nie mogą być zbyt gorące lub schłodzone (temperatura pokojowa).

Długość stosowania

Zasadniczo nie są znane żadne ograniczenia dotyczące długości przyjmowania preparatów drożdżowych. Należy jednak przestrzegać informacji podanych w punkcie 2 "Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Perenterol 50 mg kapsułki" i punkcie 4 "MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE".

- W przypadku biegunek należy kontynuować leczenie jeszcze przez kilka dni po ustąpieniu dolegliwości.
- W przypadku leczenia wspomagającego w przewlekłych postaciach trądziku zalecane jest przyjmowanie przez kilka tygodni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Perenterol 50 mg kapsułki jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

większej niż zalecana dawki leku Perenterol 50 mg kapsułki

Jeśli pacjent omyłkowo przyjął jednokrotnie jedną lub dwie kapsułki więcej niż przewidziana ilość, z reguły nie ma to żadnych negatywnych skutków.

Jeśli pacjent znacznie przedawkował ten lek, działania niepożądane mogą być nasilone (patrz punkt 4 "MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE"). W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.



Pominięcie przyjęcia leku Perenterol 50 mg kapsułki

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Perenterol 50 mg kapsułki może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przyjmowanie może powodować wzdęcia.

Mogą również występować reakcje nadwrażliwości w postaci świądu, pokrzywki, wysypki skórnej, ograniczonej miejscowo lub na całym ciele (tzw. wykwit miejscowy lub uogólniony) i obrzęki skóry i błon śluzowych, przeważnie w okolicy twarzy (obrzęk Quinckiego).

Ponadto obserwowano duszność i wstrząs alergiczny.

Istnieją doniesienia, że *Saccharomyces boulardii* mogą skolonizować krwiociąg u pacjentów z założonym wkłuciem do żyły centralnej, z zagrażającą życiu chorobą, z ciężką chorobą podstawową lub obniżoną odpornością.

Podanie informacji o częstotliwości występowania tych możliwych działań niepożądanych jest niemożliwe.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, zwłaszcza objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Jakie działania należy podjąć w przypadku działań niepożądanych

W przypadku zaobserwowania jednego z powyższych działań niepożądanych, zwłaszcza obrzęku błon śluzowych w okolicy twarzy (obrzęk Quinckiego), duszności lub oznak wstrząsu alergicznego, należy przerwać stosowanie tego leku i (natychmiast) poinformować lekarza, aby mógł podjąć decyzję o stopniu ciężkości i ewentualnie wymaganych działaniach.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK Perenterol 50 mg kapsułki

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po "Termin ważności".

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Butelkę szklaną przechowywać zamkniętą w celu ochrony zawartości przed wilgocią.

Jeśli pojemnik będzie otwarty i kapsułki będą miały styczność z wilgocią z powietrza, w rzadkich przypadkach zawartość kapsułki może zbrązowieć i stwardnieć. W takim przypadku nie należy dalej przyjmować kapsułek.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Perenterol 50 mg kapsułki

Substancją czynną leku są sproszkowane drożdże *Saccharomyces cerevisiae*.

1 kapsułka twarda zawiera 50 mg sproszkowanych drożdży z *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (nazywane również w języku medycznym *Saccharomyces boulardii*), co odpowiada co najmniej $1,8 \times 10^{10}$ żywych komórek/g liofilizatu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, sacharoza, magnezu stearynian (Ph.Eur.), żelatyna, sodu laurylosiarczan, barwnik: tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Perenterol 50 mg kapsułki i co zawiera opakowanie

Lek Perenterol 50 mg kapsułki to białe, nieprzezroczyste kapsułki twarde.

Lek Perenterol 50 mg kapsułki jest dostępny w opakowaniach po 20, 50, 100 kapsułek twardych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn

Tel.: 02371 937-0
Fax: 02371 937-106

e-mail: info@medice.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2012.

Wewnętrzne, nieoficjalne tłumaczenie niemieckiej ulotki dołączonej do opakowania.

