

Перентерол®

Капсулы 50 мг

Для детей в возрасте от 2-х лет и взрослых
Сухие дрожжи *Saccharomyces cerevisiae*

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, так как в нем содержится важная информация для Вас.

Этот лекарственный препарат относится к безрецептурной категории отпуска. Однако для достижения наилучших результатов лечения перентерол капсулы 50 мг следует принимать соответственно Инструкции по его применению.

- Сохраните листок-вкладыш. По всей вероятности Вы захотите перечитать его и позднее.
- Если Вам понадобится дополнительная информация или совет, обратитесь к своему фармацевту.
- Если Ваше самочувствие ухудшится или через 2 дня не наступит улучшение Вашего состояния, то Вы должны будете обратиться к врачу.
- Если одно из перечисленных побочных действий отрицательно влияет на Ваше самочувствие или Вы замечаете побочные действия, не перечисленные в этом листке-вкладыше, то проинформируйте, пожалуйста, об этом своего врача или фармацевта.

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

1. Что представляет собой перентерол капсулы 50 мг и для каких целей он применяется?
2. Что следует соблюдать до приема перентерол капсулы 50 мг?
3. Как следует принимать перентерол капсулы 50 мг?
4. Какие побочные действия могут наступить?
5. Как следует хранить перентерол капсулы 50 мг?
6. Прочая информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ перентерол капсулы 50 мг И ДЛЯ КАКИХ ЦЕЛЕЙ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ?

Перентерол капсулы 50 мг - лекарственный препарат, содержащий сухие дрожжи и применяемый при поносе и угревой сыпи (акне).

Перентерол капсулы 50 мг применяется для:

- лечения острой диареи (поноса).
- профилактики и лечения дорожной диареи (поноса), а также поноса при специальном питании.
- сопровождающего лечения при длительно протекающей угревой сыпи.

2. ЧТО СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ДО ПРИЕМА перентерол капсулы 50 мг?

Перентерол капсулы 50 мг нельзя принимать:

- при повышенной чувствительности (аллергические реакции) к дрожжам или к одному из компонентов перентерол капсулы 50 мг;
- если у Вас установлено опасное для жизни заболевание (например, сложное протекание болезни с вмешательством интенсивной медицины) или если у Вас ослаблена иммунная система (например, из-за ВИЧ-инфекции/HIV, пересадки органов, лейкемии, злокачественных опухолей, облучения, химиотерапии, длительного лечения кортизоном в высоких дозах) и/или если у Вас установлен центральный венозный катетер. В таких случаях риск заселения всего тела (генерализованное заселение) грибами *Saccharomyces boulardii* пока еще не может быть оценен.

Грудным младенцам и маленьким детям до 2-х лет нельзя давать лекарственный препарат по собственной инициативе, так как при поносе у них в любом случае требуется консультация врача.

При применении перентерол капсулы 50 мг требуется соблюдение особой осторожности,

- если Вы страдаете тяжелыми формами основных заболеваний, в частности, в области желудочно-кишечного тракта.
- Saccharomyces boulardii* - живой микроорганизм, который при неблагоприятных условиях, встречающихся, в частности, у пациентов со сниженным иммунитетом, из-за перехода из желудочно-кишечного тракта в кровообращение или из-за внешних загрязнений центральных венозных катетеров может вызвать общие грибковые инфекции. Известны отдельные случаи таких грибковых инфекций в больницах у пациентов с центральным венозным катетером, имевших опасные для жизни заболевания или тяжелые формы основных заболеваний (чаще всего в области желудочно-кишечного тракта) или имевших резко ослабленный иммунитет.

Если понос продолжается более двух дней или протекает с выделением крови в кале, или сопровождается повышенной температурой, то рекомендуем обратиться к врачу.

При заболеваниях, протекающих с поносом, Вы должны обращать внимание на возмещение потерь жидкости и солей (электролитов), особенно у детей, как самая важная мера при лечении.

При ухудшении или отсутствующем улучшении угревой сыпи рекомендуем обратиться к врачу.

При проведении микробиологических анализов стула во время или вскоре после лечения препаратом перентерол капсулы 50 мг, Вы или Ваш лечащий врач должны сообщить лаборатории, проводящей анализы, об его приеме, так как в противном случае можно будет получить ложноположительные результаты анализа.

Взаимодействие перентерол капсулы 50 мг с другими лекарственными препаратами

Не принимайте одновременно противогрибковые препараты (антимикотика), действующие в желудочно-кишечном тракте. Это может привести к снижению эффективности лечения препаратом перентерол капсулы 50 мг.

Просим Вас обратить внимание на то, что указанные данные могут распространяться также и на лекарственные препараты, которые Вы принимали недавно.

Просим Вас проинформировать Вашего врача или фармацевта о текущем или недавнем приеме / использовании Вами таких лекарственных препаратов, и даже в том случае, когда речь идет о лекарственных препаратах, относящихся к безрецептурной категории отпуска.

Прием перентерол капсулы 50 мг вместе с пищей и напитками

Нельзя принимать капсулы вместе с алкогольными напитками.

Беременность и кормление грудью

До сих пор нет никаких указаний на риск, связанный с распространенным использованием дрожжей в качестве пищевого продукта в периоды беременности и кормления грудью. Результаты экспериментальных исследований по *Saccharomyces boulardii* отсутствуют.

По этой причине мы рекомендуем не использовать лекарственный препарат в периоды беременности и кормления грудью.

Вождение транспортного средства и обслуживание машин

Нет необходимости в особых мерах предосторожности.

Важная информация об определенных прочих компонентах перентерол капсулы 50 мг

Этот лекарственный препарат содержит лактозу и сукрозу. Поэтому принимайте перентерол капсулы 50 мг лишь после консультации со своим врачом, если Вам известно, что Вы страдаете непереносимостью определенных видов сахара.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ перентерол капсулы 50 мг?

Принимайте перентерол капсулы 50 мг всегда точно по указаниям, содержащимся в этом листке-вкладыше. Если Вы не совсем уверены, спросите своего врача или фармацевта.

Если врач не назначил Вам ничего другого, то обычная доза для детей от двух лет и взрослых составляет:

- для лечения острых форм поноса 3 раза в день по 2 - 3 капсулы (что соответствует 300 до 450 мг сухих дрожжей из *Saccharomyces boulardii* в день);
- для предупреждения дорожной диареи (поноса) 3 раза в день по 2 - 3 капсулы, начиная за 5 дней до отъезда (что соответствует 300 до 450 мг сухих дрожжей из *Saccharomyces boulardii* в день);
- при поносе, вызванном питанием через зонд, ежедневно содержание 15 капсул в 1,5 литрах питательного раствора (что соответствует 750 мг сухих дрожжей из *Saccharomyces boulardii* в день);
- при угревой сыпи по 5 капсул 3 раза в день (что соответствует 750 мг сухих дрожжей из *Saccharomyces boulardii* в день).

Принимайте капсулы целиком, не разжевывая их, до еды вместе с большим количеством жидкости (предпочтительно стакан воды).

Для детей младше 6 лет капсулу следует открыть, растянув ее, а содержимое следует размешать в еде или напитках.

Напитки или еда не должны быть слишком горячими или холодными (комнатная температура).

Продолжительность применения

Для приема лекарственных препаратов на основе дрожжей не известны никакие принципиальные ограничения по продолжительности приема. Тем не менее, обратите внимание на данные Раздела 2 "Требуется особая осторожность при приеме перентерол капсулы 50 мг, ..." и Раздела 4 "КАКИЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ НАСТУПИТЬ?".

- При поносе рекомендуется продолжение приема в течение нескольких дней после устранения симптомов.
- Для сопровождающего лечения при хронических формах угревой сыпи рекомендуется прием лекарственного препарата в течение нескольких недель.

Пожалуйста, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, если у Вас создается впечатление, что перентерол капсулы 50 мг действует слишком сильно или слишком слабо.

Если Вы приняли большую дозу перентерол капсулы 50 мг, чем это предписано

Если Вы случайно приняли одну или две лишние капсулы, то это, как правило, не влечет за собой никаких последствий.



Если Вы приняли слишком большую дозу данного лекарственного препарата, то могут возникнуть значительные побочные действия (см. Раздел 4 "КАКИЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ НАСТУПИТЬ?"). В таком случае Вы должны проконсультироваться с Вашим врачом.

Если Вы забыли принять перентерол капсулы 50 мг

Если Вы забыли принять лекарственный препарат, то не принимайте двойную дозу.

4. КАКИЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ НАСТУПИТЬ?

Как и все лекарственные препараты перентерол капсулы 50 мг может иметь побочные действия, которые, однако, необязательно наступают у каждого пациента

Прием может вызвать появление газов в кишечнике.

Также возможны реакции гиперчувствительности в виде зуда, крапивницы (уртикария) и сыпи на всем теле или на некоторых его участках (так называемая локальная или общая экзантема), а также отечность кожи и слизистых оболочек, чаще всего в области лица (отек Квинке). Далее, наблюдались удушье и аллергический шок.

Имеются сообщения о том, что *Saccharomyces boulardii* могут заселять кровяные сосуды у пациентов с проложенным центральным венозным катетером, с опасными для жизни заболеваниями, с тяжелыми формами основных заболеваний или пониженным иммунитетом.

О частоте встречаемости этих возможных побочных действий нет никаких данных.

Если Вы у себя наблюдаете побочные действия, в частности не указанные в данном листке-вкладыше, то сообщите о них своему врачу или фармацевту.

Какие встречные меры следует принимать при возникновении побочных действий?

Если Вы у себя наблюдаете одно из перечисленных выше побочных действий, в частности отек слизистых оболочек в области лица (отек Квинке), удушье или признаки аллергического шока, то прекратите прием лекарственного препарата и проинформируйте (немедленно) врача. Ваш врач может определить степень тяжести и, при необходимости, принять решение о проведении требуемых мер.

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ перентерол капсулы 50 мг?

Хранить лекарственный препарат в местах, недоступных для детей.

Нельзя применять лекарственный препарат после окончания срока годности, указанного на этикетке или на картонной коробке «Срок годности до». Датой конечного использования считается последний день месяца.

Стеклобутылку следует держать плотно закрытой для защиты содержимого от влаги.

Если Вы откроете емкость, и содержимое капсулы подвергается воздействию влаги воздуха, то в редких случаях возможна окраска содержимого капсулы в коричневый цвет с последующим затвердеванием содержимого. Не рекомендуется принимать такие капсулы.

6. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит перентерол капсулы 50 мг?

Действующим веществом являются сухие дрожжи *Saccharomyces cerevisiae*.

1 твердая капсула содержит 50 мг сухих дрожжей из *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (в медицинской терминологии называемого также *Saccharomyces boulardii*), что отвечает не менее $1,8 \times 10^{10}$ жизнеспособным клеткам/г лиофилизата.

Прочими составными частями являются моногидрат лактозы, сахароза, стеарат магния

(Ph.Eur.), желатин, додецилсульфат натрия, краситель: двуокись титана (E 171).

Как выглядят перентерол капсулы 50 мг и содержимое упаковки

Перентерол капсулы 50 мг представляет собой непрозрачные твердые капсулы белого цвета.

Перентерол капсулы 50 мг предлагается в упаковках по 20, 50, 100 твердых капсул.

Фармацевтическая фирма и производитель

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

тел.: 02371 937-0
факс: 02371 937-106

e-mail: info@medice.de

Настоящая Инструкция в последний раз была переработана в ноябре 2012 года.

Неофициальный перевод немецкого листка-вкладыша для внутренних целей.

