

Kullanım bilgileri:
Kullanıcı için bilgiler

PERENTEROL®

50 mg Kapsül

2 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinler için
Saccharomyces-cerevisiae-Kuru maya

Tüm kullanma talimatını özenle okuyunuz, çünkü içerisinde sizin için önemli bilgiler var.

Bu ilaç reçetesiz temin edilebilir. En iyi tedavi sonucunu elde etmek için Perenterol 50 mg Kapsül'ün tavsiye edildiği şekilde kullanılması gerekir.

- Kullanma talimatını saklayınız. Belki daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Daha ayrıntılı bilgiye veya tavsiyeye ihtiyacınız olursa eczacınıza sorunuz.
- Eğer şikâyetleriniz artarsa veya 2 gün sonra bir iyileşme görülmezse, mutlaka bir doktora başvurunuz.
- Eğer belirtilen yan etkilerden bir tanesi sizi çok olumsuz etkiliyorsa veya siz kullanım bilgilerinde belirtilmemiş olan bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Kullanma talimatının içeriği:

1. Perenterol 50 mg Kapsül nedir ve ne için kullanılır?
2. Perenterol 50 mg Kapsül kullanmadan önce neye dikkat etmelisiniz?
3. Perenterol 50 mg Kapsül nasıl alınmalıdır?
4. Hangi yan etkiler görülebilir?
5. Perenterol 50 mg Kapsül nasıl saklanmalıdır?
6. Diğer bilgiler

1. Perenterol 50 mg Kapsül NEDİR VE NE İÇİN

KULLANILIR?

Perenterol 50 mg Kapsül, kuru maya içeren bir ilaçtır. İshal ve akne için kullanılır.

Perenterol 50 mg Kapsül aşağıdaki hallerde kullanılır:

- Akut ishal rahatsızlıklarında şikâyetlerin tedavisi.
- Seyahat esnasındaki ishal şikâyetlerinin tedavisi ve önlenmesi.
- Sonda ile beslenme sırasındaki ishal şikâyetlerinin tedavisi ve önlenmesi.
- Daha uzun süren akneler için eşlik edici tedavi.

2. Perenterol 50 mg Kapsül KULLANMADAN ÖNCE NEYE DİKKAT ETMELİSİNİZ?

Perenterol 50 mg şu hallerde alınamaz,

- eğer Perenterol 50 mg Kapsül içerisindeki mayaya veya diğer bileşenlerine karşı aşırı (alerjik) duyarlılığınız varsa.
- eğer hayati tehlikesi olan bir hastalığınız varsa (örn. komplike yoğun ilaç kullanılan hastalık seyirleri) veya zayıf bir savunma sisteminiz varsa (örn. HIV enfeksiyonları, organ nakilleri, lösemi, kötü huylu tümörler, ısın tedavisi, kemoterapi, uzun süreli yüksek dozda kortizon tedavisi) ve/veya merkezi damar kateteriniz varsa.

Bu hallerde Saccharomycesboulardii'nin tüm vücuda yerleşmesi riski (genel yerleşim) şu ana kadar tahmin edilememiştir.

Süt bebeklerinde ve 2 yaş altındaki küçük çocuklarda her halükarda kendi kendine tedavi etme girişiminden kaçınılmalıdır, çünkü süt bebeklerinde ve 2 yaş altındaki küçük çocuklardaki ishallerin doktor ile görüşülmesi gerekmektedir.

Özellikle aşağıdaki hallerde Perenterol 50 mg Kapsül alınırken dikkatli davranmak gerekir:

- Eğer ağır temel hastalıklarınız varsa, özellikle mide bağırsak bölümünde.

Saccharomycesboulardii, yaşayan bir mikroorganizmadır, elverişsiz şartlarda, savunması zayıf hastalarda meydana geldiği gibi, mide-bağırsak bölümünden kan dolaşımına geçebilir veya merkezi damar kateterinin dışındaki kirletici sebebiyle genel mantar enfeksiyonlarına yol açabilir. Hastanede yatan hastalarda bu tür özel olaylara rastlanmıştır. Bu olaylarda hastaların merkezi damar kateteleri, hayati riski olan hastalıkları ya da (çoğunlukla mide-bağırsak bölümünde) temel hastalıkları veya çok zayıf bir immün sistemleri vardı.

2 günden fazla süren veya kanlı ishallerde ya da ateş yükselmelerinde, bir doktora başvurunuz.

İshallerde, özellikle çocukların kaybedilen sıvı ve tuzların (elektrolitler) ikame edilmesine en önemli tedavi tedbiri olarak dikkat etmelisiniz.



Aknenin kötüleşmesi veya iyileşmemesi durumunda bir doktora başvurmalsınız.

Eğer Perenterol 50 mg Kapsül ile tedavi sırasında veya hemen sonra mikrobiyolojik gaita tetkikleri gerçekleştirilirse, o zaman siz veya doktorunuz, bu ilacın kullanıldığını inceleyen laboratuvara bildirmelisiniz, aksi takdirde hatalı-pozitif bulgular ortaya çıkabilir.

Perenterol 50 mg Kapsül'ün başka ilaçlarla birlikte alımı

Aynı anda, mide-bağırsak bölgesinde etki eden, mantar ilaçları (Antimiyotikler) kullanmayınız. Bu, Perenterol 50 mg Kapsül ile uygulanan tedavi sonucunu olumsuz etkileyebilir.

Bu bilgilerin, kısa süre önce uygulanmış ilaçlar için de geçerli olabileceğini dikkate alınız.

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız veya kısa süre önce kullandıysanız lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz, reçeteyle satılan bir ilaç olmasa bile.

Perenterol 50 mg Kapsül'ün gıda ve içeceklerle birlikte alımı

Kapsülleri alkol ile beraber alamazsınız.

Hamilelik ve emzirme dönemi

Gıda maddesi olarak mayanın yaygın kullanımından dolayı şu ana kadar hamilelik ve emzirme sırasında kullanımı konusunda risklere dair bilgi yer almamaktadır. Saccharomyces boulardii için deneysel tetkik sonuçları mevcut değildir. O nedenle bu ilaç hamilelik ve emzire döneminde kullanılmamalıdır.

Araba ve makine kullanımı

Önleyici tedbir alınmasına gerek yoktur.

Perenterol 50 mg Kapsül içerisindeki diğer belirli bileşenlerle ilgili önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içerir. Şayet belirli şekere karşı hazımsızlık sorunuz varsa, Perenterol 50 mg Kapsül'ü sadece doktorunuzla görüşükten sonra kullanınız.

3. Perenterol 50 mg Kapsül NASIL ALINMALIDIR?

Perenterol 50 mg Kapsül'ü her zaman bu ambalajın içerisindeki kullanma talimatına göre kullanınız. Tam olarak emin olmadığınız zaman, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Eğer doktor tarafından farklı biçimde düzenlenmediyse, bilinen dozu 2 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinler için şöyledir:

- Akut ishal tedavisi için günde 3 kez 2-3 Kapsül (günlük eşdeğeri 300 ila 450 mg Saccharomycesboulardii kuru mayası).
- Seyahat esnasındaki ishalleri önlemek için, seyahat başlamadan 5 gün önce başlayarak, günde 3 kez 2-3 Kapsül (günlük eşdeğeri 300 ila 450 mg Saccharomycesboulardii kuru mayası).
- Sonda ile beslenmeye bağlı ishal için her gün 1,5 litre besleyici solüsyon içerisinde 15 kapsül içeriği (günlük eşdeğeri 750 mg Saccharomycesboulardii kuru mayası).
- Akne için günde 3 kez 5 Kapsül (günlük eşdeğeri 750 mg Saccharomycesboulardii kuru mayası).

Kapsülleri çiğnmeden öğünlerden önce yeterli sıvı (tercihen bir bardak su) ile alınız.

6 yaş altındaki çocuklarda alım için kapsül ayrılarak açılmalıdır ve içeriği gıda veya içeceklere karıştırılmalıdır. İçecekler veya yiyecekler ne çok sıcak ne de buz gibi soğuk olmalıdır (oda sıcaklığı).

Kullanım süresi

Maya preparatlarının alımında prensip olarak kullanım süresi kısıtlamaları yoktur.

Ancak lütfen Kısım 2.'de „Perenterol 50 mg Kapsül alımında özellikle dikkat gereklidir...” ve Kısım 4.'te „HANGİ YAN ETKİLER GÖRÜLEBİLİR?” içerisinde yer alan bilgilere uyunuz.

- İshallerde, şikayetler azaldıktan sonra da tedavi birkaç gün devam ettirilmelidir.
- Kronik akne eşlik edici tedavi olarak birkaç hafta alınması önerilir.

Eğer Perenterol 50 mg Kapsül'ün etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna kanaat getirirseniz doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

Eğer almanız gerekenden daha yüksek dozda Perenterol 50 mg Kapsül aldıysanız

Eğer bir kere yanlışlıkla öngörülene göre bir veya iki kapsül fazla aldıysanız, bunun genel olarak olumsuz sonuçları olmaz.

Ancak bu ilacı aşırı dozda aldıysanız bu, yan etkilerin daha şiddetli görülmesine yol açabilir (bakınız kısım 4. "HANGİ YAN ETKİLER GÖRÜLEBİLİR?"). Bu durumda doktorunuzla görüşmelisiniz.

Eğer Perenterol 50 mg Kapsül'ü almayı unuttuysanız

Asla çift doz almayınız, eğer önceki dozu almayı unuttuysanız.



4. HANGI YAN ETKİLER GÖRÜLEBİLİR?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi Perenterol 50 mg Kapsül de yan etkilere neden olabilir, ama bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmak zorunda da değildir.

Alımı, karın şişkinliğine yol açabilir.

Ayrıca aşırı hassasiyet reaksiyonları, örn. kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), ya lokal sınırlar içerisinde veya tüm vücutta (lokal veya genel eksanterm gibi) deride döküntü meydana gelebilir ve de cilt ve mukoza ödemleri görülebilir, özellikle de yüzde (Quincke Ödemi). Bunun dışında nefes darlığı ve alerjik şok da gözlenebilir.

Saccharomycesboulardii'nin merkezi damar kateterli hastalarda, hayati tehlikesi bulunan hastalarda, ağır temel hastalığı olan veya immün sistemi zayıf olan hastalarda kan dolaşımına yerleşebileceğine dair raporlar mevcuttur.

Bu olası yan etkilerin sıklıkları konusunda bilgi bulunmamaktadır.

Eğer özellikle de bu kullanma talimatının içerisinde belirtilmeyen yan etkiler gözlemlerseniz, lütfen doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

Yan etkilerde hangi karşı tedbirler alınmalıdır?

Eğer bahsi geçen yan etkilerden, özellikle de yüz bölgesindeki mukoza ödemi (Quincke ödemi), nefes darlığı veya alerjik şok gözlemliyorsanız, bu ilacı bırakınız ve (derhal) bir doktora bilgi veriniz ki, kendisi yan etkinin şiddeti konusunda ve gerekli karşı tedbirler konusunda karar verebilsin.

5. Perenterol 50 mg Kapsül nasıl SAKLANMALIDIR?

İlaçları çocukların erişemeyecekleri yerde saklayınız.

İlacı etiketin ve kartonun üzerinde yazan "son kullanma tarihi"nden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ayın son günüdür.

Cam şişeyi sıkı biçimde kapalı tutarak, içeriğini neme karşı koruyunuz.

Paketi açtığınızda ve kapsüller havanın nemiyle temas ettiğinde, kapsül içeriği nadir durumlarda kahverengiye dönüşerek, sertleşebilir. Artık bu durumda kapsüller kullanılmamalıdır.

6. DİĞER BİLGİLER

Perenterol 50 mg Kapsül ne içerir

Etken madde Saccharomyces-cerevisiae-kuru maya'dır.

1 sert kapsül HANSEN CBS 5926 Saccharomycescerevisiae'den 50 mg kuru maya içermektedir (tıp dilinde Saccharomyces Boulardii olarak da tanımlanmaktadır) eşdeğeri en azında $1,8 \times 10^{10}$ canlı hücre/g Liyofilisat.

Diğer bileşenler Laktoz Monohidrat, Sakaroz, Magnezyum Stearat (Ph.Eur.), Jelatin, Sodyum Dodesil Sülfat, renklendirici: Titan Dioksit (E 171).

Perenterol 50 mg Kapsül görünümü ve paket içeriği

Perenterol 50 mg Kapsüller beyaz, opak sert kapsüllerdir.

Perenterol 50 mg Kapsüller 20, 50, 100 sert kapsül içeren paketler halinde temin edilebilir.

Farmasötik girişimci ve üretici

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

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

E-posta: info@medice.de

Bu kullanma talimatı en son Kasım 2012 tarihinde revize edilmiştir.

Almanca dilindeki kullanma talimatının resmi olmayan dahili tercümesi.

