

**FOGLIO ILLUSTRATIVO:
INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**Perenterol® Junior
250 mg polvere**

Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926-Lievito secco

Per l'uso in caso di diarrea negli adulti, nei ragazzi e nei bambini a partire dai 6 mesi
Per la prevenzione della diarrea del viaggiatore negli adulti e nei ragazzi a partire dai 12 anni

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo due giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Perenterol® Junior e a cosa serve?
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perenterol® Junior
3. Come prendere Perenterol® Junior
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perenterol® Junior
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Perenterol® Junior e a cosa serve?

Perenterol® Junior è un medicinale contenente 250 mg di lievito secco da *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (denominato anche *Saccharomyces boulardii* nella terminologia medica) in polvere per soluzione orale.

Perenterol® Junior si usa per:

- la cura dei disturbi causati da diarrea acuta, anche nei casi di diarrea del viaggiatore e diarrea durante la nutrizione con sonda;
- per la prevenzione della diarrea del viaggiatore.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Perenterol® Junior
Non prenda Perenterol® Junior**

- se è allergico al lievito o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un catetere venoso centrale;
- se ha un sistema immunitario compromesso oppure è ospedalizzato (a causa di grave malattia o disturbi/indebolimento del sistema immunitario).



Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perenterol® Junior se soffre di gravi malattie sottostanti, in particolare dell'apparato gastrointestinale.

Se la diarrea dura più di 2 giorni o è frammista a sangue, o in caso di aumento della temperatura corporea, consulti un medico.

In presenza di diarrea, la misura terapeutica principale consiste nella sostituzione di liquidi e sali (elettroliti), in particolare nei bambini. In caso di peggioramento o mancato miglioramento dell'acne, consulti un medico.

Se vengono effettuati esami microbiologici delle feci durante il trattamento con Perenterol® Junior, lei stesso o il medico deve informare il laboratorio, perché altrimenti il trattamento può dare origine a risultati falsamente positivi.

Bambini e adolescenti

Nel trattamento delle diarree questo medicinale non deve essere usato nei lattanti al di sotto dei 6 mesi a causa di analisi insufficienti sul dosaggio e sulla sicurezza. Il trattamento di lattanti e bambini e al di sotto dei 2 anni richiede la consultazione con il medico.

Per la prevenzione della diarrea del viaggiatore, questo medicinale non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 12 anni a causa di analisi insufficienti.

Altri medicinali e Perenterol® Junior

Non assuma contemporaneamente medicinali contro le infezioni da funghi (antimicotici) che agiscono nell'apparato gastrointestinale. In caso contrario, il successo del trattamento con Perenterol® Junior può essere compromesso.

Ricordare che questa possibilità esiste anche per medicinali utilizzati recentemente.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Perenterol® Junior con cibi, bevande e alcol

Non deve assumere Perenterol® Junior insieme all'alcol.

Gravidanza e allattamento

Nell'uso comune del lievito come alimento non sono finora stati riscontrati rischi per l'uso durante la gravidanza e l'allattamento. Non sono disponibili risultati di analisi sperimentali per *Saccharomyces boulardii*. Pertanto, il medicinale non va utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non devono essere adottate precauzioni particolari.

Perenterol® Junior contiene lattosio e fruttosio

Pertanto, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere Perenterol® Junior.

3. Come prendere Perenterol® Junior

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Divida la bustina doppia lungo la perforazione in bustine singole. La seguente posologia si riferisce alla bustina singola.



Se il medico non ha prescritto un'altra posologia, la dose usuale:

	per diarree acute	per la prevenzione della diarrea del viaggiatore
Lattanti e bambini tra 6 mesi e 2 anni	1-2 volte al giorno 1 bustina di Perenterol® Junior. Il trattamento va effettuato solo previa consultazione con il medico.	L'uso non è previsto.
Bambini dai 2 fino agli 11 anni compresi	1-2 volte al giorno 1 bustina di Perenterol® Junior.	L'uso non è previsto.
Ragazzi a partire dai 12 anni e adulti.	1-2 volte al giorno 1 bustina di Perenterol® Junior.	5 giorni prima della partenza iniziare con 1-2 bustine di Perenterol® Junior al giorno.

Mischiare il contenuto della bustina in abbondante acqua o altre bevande o anche cibi che non siano troppo caldi (non sopra i 50° C) oppure ghiacciati.

Durata della somministrazione

Osservare comunque le "Avvertenze e precauzioni" nel paragrafo 2. e il paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati".

- In caso di diarrea, proseguire il trattamento ancora per qualche giorno dopo la scomparsa dei disturbi.
- Per la prevenzione della diarrea del viaggiatore il trattamento deve continuare costantemente per tutta la durata del viaggio.

Se crede che l'effetto di Perenterol® Junior sia troppo o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Perenterol® Junior di quanto deve

Se accidentalmente ha preso una o due bustine più del previsto, in genere non deve temere effetti negativi.

In caso di sovradosaggio marcato di questo medicinale, gli effetti indesiderati possono essere potenziati (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso, consulti un medico.

Se dimentica di prendere Perenterol® Junior

Non prenda una quantità doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetto indesiderato *molto raro* (può interessare fino a 1 persona trattata su 10.000):

- passaggio di lieviti nella circolazione sanguigna (fungemia).

Non nota: la frequenza di questi possibili effetti indesiderati non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- l'assunzione può causare flatulenze e constipazione;
- possono inoltre manifestarsi reazioni di ipersensibilità quali prurito, orticaria, eruzione cutanea localizzata o su tutto il corpo (cosiddetto esantema locale o generalizzato) nonché gonfiore della pelle e delle mucose, soprattutto del viso (edema di Quincke). Inoltre sono stati osservati respiro affannoso e shock allergico.



Se si manifesta uno degli effetti indesiderati indicati, in particolare gonfiore delle mucose del viso (edema di Quincke), respiro affannoso o segni di shock allergico, interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicinale e si rivolga (subito) a un medico, in modo che possa valutare l'entità delle reazioni e decidere in merito a eventuali misure necessarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, sito web: <http://www.bfarm.de>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perenterol® Junior

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla confezione dopo la dicitura "Scadenza" o "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Perenterol® Junior

- Il principio attivo è: *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926-Lievito secco. 1 bustina rigida contiene 250 mg di lievito secco da *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (anche denominato *Saccharomyces boulardii* nella terminologia medica), equivalenti ad almeno $1,8 \times 10^{10}$ cellule vitali/g di liofilizzato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, fruttosio (Ph.Eur.), diossido di silicio altamente disperso, aroma tutti-frutti, polvere, artificiale.

Descrizione dell'aspetto di Perenterol® Junior e contenuto della confezione

Perenterol® Junior 250 mg polvere è una polvere cremosa bianca in bustina doppie separate da una linea di perforazione.

Perenterol® Junior è reperibile in confezioni da 10, 20, 50, 100 bustina.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Tel.: 02371 937-0
Fax: 02371 937-106
E-Mail: info@medice.de

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel novembre 2018.

