

**Ulotka dla pacjenta:
Informacja dla użytkownika**

**Perenterol®
50 mg kapsułki**

Drożdże sproszkowane *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926

Dla dzieci w wieku od 2 lat i dorosłych

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie dwóch dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Perenterol® i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Perenterol®
3. Jak przyjmować lek Perenterol®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Perenterol®
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Perenterol® i w jakim celu się go stosuje

Perenterol® jest lekiem zawierającym 50 mg sproszkowanych drożdży z *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (nazywane również w języku medycznym *Saccharomyces boulardii*) do przyjmowania w przypadku biegunki i w przypadku trądziku.

Lek Perenterol® jest stosowany w:

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Perenterol®

Kiedy nie przyjmować leku Perenterol®

- jeśli pacjent ma uczulenie na drożdże lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma założone wkłucie do żyły centralnej.
- u pacjentów z obniżoną odpornością lub pacjentów hospitalizowanych (z powodu ciężkiej choroby lub zaburzeń/osłabienia układu odpornościowego).

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.



Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Perenterol® należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby podstawowe układu pokarmowego. 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® 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.

Lek Perenterol® a inne leki

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

Należy zwrócić uwagę, że informacje te mogą również dotyczyć leków stosowanych niedawno. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Perenterol® z jedzeniem, pićm i alkoholem

Nie wolno przyjmować leku Perenterol® 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.

Lek Perenterol® zawiera laktozę i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Perenterol®.

3. Jak przyjmować lek Perenterol®

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 Perenterol® 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 Perenterol® 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 Perenterol® w 1,5 litra roztworu odżywczego (co odpowiada 750 mg drożdży sproszkowanych z *Saccharomyces boulardii* na dobę).
- w przypadku trądziku 5 kapsułek Perenterol® 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 ułatwienia podania np. dzieciom można otworzyć kapsułkę poprzez pociągnięcie. Zawartość kapsułki można dodać 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 "Ostrzeżenia i środki ostrożności" 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® jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Perenterol®

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®

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko występujące działanie niepożądane (może występować u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Przedostanie się drożdży do krwiobiegu (fungemia).

Częstość nieznaną: Częstość tych możliwych działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- Przyjmowanie może powodować wzdęcia i zaparcia.
- 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 Quinckego). Ponadto obserwowano duszność i wstrząs alergiczny.

W przypadku zaobserwowania jednej z wymienionych reakcji nadwrażliwości, zwłaszcza obrzęku błon śluzowych w okolicy twarzy (obrzęk Quinckego), 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.



5. Jak przechowywać lek Perenterol®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę szklaną szczelnie zamkniętą w celu ochrony 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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Perenterol®

- Substancją czynną leku są sproszkowane drożdże *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926.

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® i co zawiera opakowanie

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

Lek Perenterol® 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 2018.

