

**Ulotka dla pacjenta:
Informacja dla użytkownika**

**Perenterol[®] Junior
250 mg proszek**

Drożdże sproszkowane *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926

Do stosowania w bieguncie u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy
Do zapobiegania bieguncie podróżnych u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat

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

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

Perenterol[®] Junior jest lekiem zawierającym 250 mg sproszkowanych drożdży z *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (nazywane również w języku medycznym *Saccharomyces boulardii*) w postaci proszku do przyjmowania.

Lek Perenterol[®] Junior stosuje się:

- W leczeniu dolegliwości w ostrych biegunkach, również w biegunkach podróżnych i biegunkach podczas odżywiania przez sondę.
- Do zapobiegania bieguncie podróżnych.

**2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Perenterol[®] Junior
Kiedy nie przyjmować leku Perenterol[®] Junior**

- 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).



Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Perenterol® Junior 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® Junior 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.

Dzieci i młodzież

W leczeniu biegunek lek ten nie powinien być przyjmowany przez niemowlęta w wieku poniżej 6 miesięcy z powodu niewystarczających badań dotyczących dawkowania i bezpieczeństwa stosowania. Leczenie niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 2 lat wymaga konsultacji z lekarzem.

Do zapobiegania biegunce podróżnych lek ten nie powinien być przyjmowany przez dzieci w wieku poniżej 12 lat z powodu niewystarczających badań.

Lek Perenterol® Junior a inne leki

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

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

Perenterol® Junior z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie wolno przyjmować leku Perenterol® Junior 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 obsługiwane maszyn

Nie jest konieczne zachowanie żadnych środków ostrożności.

Lek Perenterol® Junior zawiera laktozę i fruktozę

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

3. Jak przyjmować lek Perenterol® Junior

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:

	w ostrych biegunkach	do zapobiegania biegunkom podróżnych
Niemowlęta i małe dzieci w wieku od 6 miesięcy do 2 lat	1-2 razy na dobę 1 saszетка Perenterol® Junior. Leczenie może się odbywać tylko po konsultacji z lekarzem.	Stosowanie nie jest przewidziane.
Dzieci w wieku od 2 do 11 lat włącznie	1-2 razy na dobę 1 saszетка Perenterol® Junior.	Stosowanie nie jest przewidziane.
Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli	1-2 razy na dobę 1 saszетка Perenterol® Junior.	Zaczynając 5 dni przed wyjazdem, 1-2 razy na dobę 1 saszетка Perenterol® Junior.

Zawartość saszетки należy wymieszać w znacznej ilości wody lub innych napojów lub dodać do jedzenia, które nie powinny być za gorące (nie powyżej 50 °C) ani schłodzone.

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.
- Do zapobiegania biegunce podróżnych leczenie należy kontynuować konsekwentnie przez cały czas trwania podróży.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Perenterol® Junior

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® Junior

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® Junior

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i pojemniku po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Perenterol® Junior

- Substancją czynną leku są sproszkowane drożdże *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926.
1 saszетка zawiera 250 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, fruktoza (Ph.Eur.), krzemionka koloidalna, substancja smakowo-zapachowa Tutti Frutti, proszek, sztuczny.

Jak wygląda lek Perenterol® Junior i co zawiera opakowanie

Lek Perenterol® Junior 250 mg proszek jest kremowym, białym proszkiem w podwójnej saszetce z linią perforacji.

Lek Perenterol® Junior jest dostępny w opakowaniach po 10, 20, 50, 100 saszetek.

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.

