

KULLANMA TALİMATI: KULLANICI İÇİN BİLGİLER

Perenterol® Junior 250 mg toz

Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 kuru maya

Yetişkinlerde, gençlerde ve 6 ay üzeri çocuklarda ishalde kullanılır

Yetişkinlerde ve 12 yaş üzeri gençlerde seyahat esnasındaki ishalleri önlemek için kullanılır

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce prospektüsün tamamını dikkatlice okuyunuz, çünkü önemli bilgiler içermektedir. Bu ilacı her zaman kesinlikle prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuzun veya eczacınızın talimatları doğrultusunda kullanınız.

- Prospektüsü saklayınız. Daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Daha fazla bilgiye veya bir tavsiyeye ihtiyacınız olursa eczacınıza sorunuz.
- Eğer yan etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Bkz. Bölüm 4.
- İki gün sonra kendinizi daha iyi hissetmezseniz ve hatta daha kötü hissedecek olursanız doktorunuza danışınız.

Bu prospektüsün içeriği

1. Perenterol® Junior nedir ve ne için kullanılır?
2. Perenterol® Junior'u kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
3. Perenterol® Junior nasıl alınmalıdır?
4. Olası yan etkileri nelerdir?
5. Perenterol® Junior nasıl saklanmalıdır?
6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

1. Perenterol® Junior nedir ve ne için kullanılır?

Perenterol® Junior, ishal ve aknede alınan, 250 mg kuru maya içeren, *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (tıp dilinde *Saccharomyces boulardii* olarak da adlandırılır) maddesinden oluşan toz şeklinde bir ilaçtır.

Perenterol® Junior aşağıdaki hallerde kullanılır:

- Akut ishal rahatsızlıklarında şikayetlerin tedavisi, ayrıca seyahat esnasındaki ve sondayla beslenme sırasındaki ishalde.
- Seyahat esnasındaki ishallerin önlenmesi için.

2. Perenterol® Junior'u kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?

Perenterol® Junior aşağıdaki durumlarda alınmaz,

- Mayaya veya ilacın Bölüm 6'da anılan bileşenlerinden birine karşı alerjiniz varsa.
- Merkezi damar kateteriniz varsa.
- İmmün yetmezlikli veya hastanede yatan hastalarda (ağır bir Hastalık veya bağışıklık sistemi bozukluğu/zayıflığı nedeniyle).



Uyarı ve önlemler

Başta sindirim sistemi bölgesinde olmak üzere, ağır temel hastalıklardan şikayetçiyse lütfen Perenterol® Junior almadan önce doktorunuzla görüşünüz.

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. Perenterol® Junior ile tedavi sırasında veya hemen sonra mikrobiyolojik gaita tetkikleri gerçekleştirilirse siz veya doktorunuz, bu ilacın kullanıldığını inceleyen laboratuvara bildirmelisiniz, aksi takdirde hatalı pozitif bulgular ortaya çıkabilir.

Çocuklar ve gençler

Bu ilaç 6 aydan küçük bebeklerde, dozaj ve sakıncasızlık ile ilgili yeterli olmayan incelemeler nedeniyle ishal tedavisi için kullanılamaz. Bebeklerin ve 2 yaş altındaki çocukların tedavisi için doktorla görüşmek gereklidir.

Bu ilaç 12 yaş altındaki çocuklarda, yeterli olmayan incelemeler nedeniyle seyahat esnasındaki ishali önlenmesi için kullanılamaz.

Perenterol® Junior'un başka ilaçlarla birlikte kullanımı

Sindirim sistemi bölgesinde etki eden mantar ilaçları (antimikotikler) kullanmayınız. Bu, Perenterol® Junior ile uygulanan tedavi sonucunu olumsuz etkileyebilir.

Lütfen bu bilgilerin kısa bir süre önce uygulamış olduğunuz ilaçlar için de geçerli olabileceğini unutmayınız.

Başka ilaçlar alıyorsanız veya kısa bir süre önce başka ilaçlar aldıysanız ya da başka ilaçlar almak niyetindeyseniz doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Perenterol® Junior'un besin maddeleri, içecekler ve alkolle birlikte kullanımı

Poşet içeriğini alkolle birlikte alamazsınız.

Gebelik ve emzirme dönemi

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

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Önleyici tedbir alınmasına gerek yoktur.

Perenterol® Junior laktoz ve fruktoz içerir

Belli şekerlere karşı toleranssızlık şikayetiniz olduğunu biliyorsanız lütfen Perenterol® Junior'u almadan önce doktorunuza danışınız.

3. Perenterol® Junior nasıl alınmalıdır?

Bu ilacı daima aynen bu prospektüste yazıldığı gibi ya da aynen doktorunuzla veya eczacınızla kararlaştırdığınız şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çifte poşeti yırtma çizgisi boyunca yırtarak iki tek poşet haline getiriniz. Aşağıdaki dozaj talimatları tek bir poşet için geçerlidir.



Doktor tarafından başka türlü belirlenmediği sürece normal doz şöyledir:

	Akut ishallerde	Seyahat esnasındaki ishalleri önlemek için
6 ay ile 2 yaş arasındaki bebekler ve çocuklar	Günde 1-2 kez 1 poşet Perenterol® Junior. Tedavi sadece doktorla görüşülerek yapılabilir.	Uygulama öngörülmemiştir.
2 ile 11 yaş arasındaki çocuklar	Günde 1-2 kez 1 poşet Perenterol® Junior.	Uygulama öngörülmemiştir.
12 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinler	Günde 1-2 kez 1 poşet Perenterol® Junior.	Seyahat başlamadan 5 gün önce günde 1-2 kez 1 poşet Perenterol® Junior.

Poşetin içeriği bol suya veya diğer içeceklere veya yemeklere karıştırılmalı, bunlar çok sıcak (50°C'nin üzerinde) ya da buz gibi soğuk olmamalıdır.

Uygulama süresi

Lütfen Bölüm 2 "Uyarı ve önlemler" ve Bölüm 4 "Olası yan etkileri nelerdir?" altında yer alan bilgilere uyunuz.

- İshallerde, şikayetler azaldıktan sonra da tedavi birkaç gün devam ettirilmelidir.
- Seyahat esnasında ishalin önlenmesi için tedavi seyahat boyunca tutarlı olarak yürütülmelidir.

Perenterol® Junior'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna kanaat getirirseniz doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

Almanız gerekenden daha yüksek dozda Perenterol® Junior aldıysanız

Bir kere yanlışlıkla öngörülene göre bir veya iki poşet fazla aldıysanız bunun genel olarak olumsuz sonuçları olmaz. Ancak bu ilacı aşırı dozda aldıysanız bu, yan etkilerin daha şiddetli görülmesine yol açabilir (bakınız Bölüm 4 "Olası yan etkileri nelerdir?"). Bu durumda doktorunuzla görüşmelisiniz.

Perenterol® Junior'u almayı unutursanız

Bir önceki ilaç alımını atladıysanız çifte miktarda ilaç almayınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi bu ilacın da yan etkileri olabilir ancak bunların herkeste ortaya çıkması şart değildir.

Çok seyrek görülen yan etki (10.000 kişide 1 kişiye kadar etkili olabilir):

- Mayanın kan dolaşımına girmesi (fungemi).

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle bu olası yan etkinin yaygınlığı konusunda bir tahminde bulunmak mümkün değildir:

- Alımı, karın şişkinliğine yol açabilir ve kabızlık.
- Ayrıca ör. kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), deri döküntüsü gibi aşırı hassasiyet reaksiyonları ya lokal sınırlar içerisinde ya da tüm vücutta (lokal veya genel eksanterm gibi) meydana gelebilir ve de cilt ve mukoza ödemleri görülebilir, özellikle de yüzde (Quincke ödemi). Bunun dışında nefes darlığı ve alerjik şok da gözlenebilir. Bahsi geçen aşırı hassasiyet reaksiyonlarından birini, 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.



Yan etkilerin bildirilmesi

Eğer yan etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir.

Yan etkileri doğrudan Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn adresinde bulunan Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü), Pharmakovigilanz (farmakovijilans) bölümüne de bildirebilirsiniz; Web sitesi:

<http://www.bfarm.de>. Yan etkileri bildirerek bu ilacın güvenliğiyle ilgili daha fazla bilgi elde edilmesine katkı sağlamış olursunuz.

5. Perenterol® Junior nasıl saklanmalıdır?

Bu ilacı çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Bu ilacı poşetin ve dış ambalajının üzerinde belirtilmiş olan "Son kullanma tarihinden" sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelir.

6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

Perenterol® Junior neler içerir

- Etkin maddesi: *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 kuru maya.
1 poşet, HANSEN CBS 5926 *Saccharomyces cerevisiae*'den 250 mg kuru maya içermektedir (tıp dilinde *Saccharomyces Boulardii* olarak da adlandırılır) eşdeğeri en azında $1,8 \times 10^{10}$ canlı hücre/g liyofilisat.
- Yardımcı maddeler şunlardır: Laktoz monohidrat, fruktoz (Ph.Eur.), yüksek oranda dağılmış silisyum dioksit, Tutti-Frutti aroması, toz, yapay.

Perenterol® Junior'un görünüşü ve ambalajın içeriği

Perenterol® Junior 250 mg toz, yırtma çizgisi olan çifte poşet içerisinde kremimsi, beyaz bir tozdur.

Perenterol® Junior 10, 20, 50, 100 poşet içeren paketler halinde temin edilebilir.

Farmasötik firma 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 prospektüsün son olarak düzenlendiği tarih: Kasım 2018.

