PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Antibiophilus – Pulver zum Einnehmen
Wirkstoff: Lactobacillus casei rhamnosus (LCR 35)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, bei Durchfall mit Blutbeimengung oder starker Temperaturerhöhung, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Antibiophilus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antibiophilus beachten?
3. Wie ist Antibiophilus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antibiophilus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Antibiophilus und wofür wird es angewendet?

Die im menschlichen Darm natürlich lebenden Bakterien (Darmflora) sind für das normale Funktionieren der Darmtätigkeit und Verdauung von größter Wichtigkeit. Diese Darmflora besteht aus verschiedenen Arten von Bakterien, die miteinander in einem ausgewogenen Gleichgewicht leben. Durch ungewohnte oder falsche Ernährung, Infektionen, Behandlung mit Antibiotika oder Strahlenbehandlung kann es zu einer Störung dieses Gleichgewichts und in der Folge zu Durchfällen kommen. Eine sehr wichtige Art dieser im menschlichen Darm natürlich vorkommenden Keime sind Milchsäurebakterien (Laktobazillen). Antibiophilus enthält eine große Zahl lebensfähiger Milchsäurebakterien. Durch die Einnahme von Antibiophilus kann so eine geschädigte oder zerstörte Darmflora wieder in ihr natürliches Gleichgewicht gebracht werden.

Anwendungsgebiete

Behandlung von Durchfällen verschiedener Ursachen, vor allem auch von Durchfällen nach Behandlung mit Antibiotika oder nach Strahlenbehandlung.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, bei Durchfall mit Blutbeimengung oder starker Temperaturerhöhung, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antibiophilus beachten?

Antibiophilus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lactobacillus casei rhamnosus oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Antibiophilus einnehmen.

Da der Körper bei Durchfällen Wasser und Salze verliert, müssen Sie in jedem Fall auf eine ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit und Mineralstoffen achten. Das Ausmaß muss an die Schwere

des Durchfalls, das Alter und die Verhältnisse des Patienten angepasst werden. Bei akutem Durchfall mit hohem Fieber, sowie bei Säuglingen und Kleinkindern darf Antibiophilus nicht ohne ärztliche Untersuchung und Verordnung verwendet werden.

Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern bzw. mit Blutbeimengungen oder starker Temperaturerhöhung einhergehen, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Neu- und Frühgeborenen mit folgenden Hochrisikoerkrankungen wird von der Anwendung von Antibiophilus abgeraten:

- Minderversorgung lebenswichtiger Organe mit Sauerstoff (perinatale Asphyxie)
- angeborener Herzfehler
- schwere angeborene Entwicklungsstörungen des Magen-/Darmtraktes
- entzündliche Darmerkrankung (nekrotisierende Enterokolitis)
- extrem geringes Geburtsgewicht von unter 1000 Gramm

Zur Anwendung von Antibiophilus bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa) liegen keine Daten vor.

Einnahme von Antibiophilus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Da die Wirkung durch Antibiotika vermindert werden kann, soll eine Pause von zirka 2 Stunden zwischen den beiden Einnahmen liegen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Milchsäurebakterien (Laktobazillen) in Antibiophilus sind natürliche Darmbewohner, eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Antibiophilus hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Antibiophilus enthält Lactose

Ein Beutel Antibiophilus enthält 0,4 Gramm Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Antibiophilus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Antibiophilus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

1 bis 2 Mal täglich 1 Beutel

In schweren Fällen kann die tägliche Dosis auf 4 Beutel erhöht werden.

Jugendliche, Kinder, Kleinkinder:

1 Mal täglich 1 Beutel

In schweren Fällen kann die tägliche Dosis auf 2 Beutel erhöht werden.

Bei Kleinkindern kann die Dosis über den Tag verteilt gegeben werden.

Kleinkinder (unter 2 Jahren): Anwendung in Verbindung mit einer ausreichenden Zufuhr von Flüssigkeit und Mineralstoffen (Rehydratations-Therapie).

Kinder ab 2 Jahren: Die Behandlung ersetzt nicht eine notwendige ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit und Mineralstoffen (Rehydratations-Therapie).

Säuglinge, Neugeborene und Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von über 2000 Gramm:

1 Beutel täglich, aufgeteilt auf zumindest 2 Gaben

Säuglinge, Neugeborene und Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von 1000 bis 2000 Gramm:

ein halber Beutel täglich, aufgeteilt auf zumindest 2 Gaben

Dauer der Anwendung:

Im Allgemeinen ist eine Therapiedauer von zirka 10 bis 14 Tagen ausreichend. Für die wirkungsvolle Besserung der Symptome chronischer Erkrankungen ist eine Anwendung von bis zu 3 Monaten möglich.

Art der Anwendung

Beutel aufreißen, Inhalt in ein Glas Wasser rühren und trinken. Das Pulver kann auch in Joghurt, Milch oder Fruchtsaft gemischt werden. Keine heißen Getränke verwenden.

Es wird empfohlen, Antibiophilus zwischen den Mahlzeiten einzunehmen, um die Magenpassage möglichst kurz zu halten.

Wenn Sie eine größere Menge von Antibiophilus eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen nach Überdosierung sind nicht bekannt und sind auch nach einem mehrfachen der empfohlenen Dosis nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Einnahme von Antibiophilus vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Fax: 050 555 3 6 2 0 7

Webseite des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Antibiophilus aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Beutel nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Geöffnete Beutel rasch verbrauchen und nicht lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Antibiophilus enthält

- Der Wirkstoff ist: Lactobacillus casei rhamnosus (LCR 35). 1 Beutel zu 1,5 Gramm Pulver enthält lebensfähige Keime von LCR 35 mit einer Keimzahl von mindestens 150 Millionen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, LCR 35 Nährmedium, Maltodextrin.

Wie Antibiophilus aussieht und Inhalt der Packung

Cremefarbenes Pulver zum Einnehmen.

Beutel aus Verbundfolie zu 1,5 Gramm Pulver. Packungen zu 10 und 100 Beuteln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Germania Pharmazeutika GmbH, Schuselkagasse 8, 1150 Wien.

Hersteller

Biose Industrie, 15004 Aurillac, Frankreich.

Zulassungsnummer:

1-23449

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.