

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

BOULARDII PZ

Hartkapseln

250 mg entsprechend mindestens 10^{10} lebensfähige Zellen/g, lyophilisiert

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren bestimmt.

Wirkstoff:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Boulardii PZ jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Boulardii PZ und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Boulardii PZ beachten?
3. Wie ist Boulardii PZ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Boulardii PZ aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BOULARDII PZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Boulardii PZ enthält Trockenhefe.

Boulardii PZ wird angewendet zur Behandlung der Beschwerden bei akuten Durchfallerkrankungen, Vorbeugung und Behandlung der Beschwerden von Reisedurchfällen sowie Durchfällen unter Sondenernährung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BOULARDII PZ BEACHTEN?

Boulardii PZ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Hefe oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- von immunsupprimierten oder hospitalisierten Patienten (aufgrund schwerer Erkrankung oder gestörten/geschwächten Immunsystems),
- von Patienten mit Zentralvenenkatheter.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Boulardii PZ ist erforderlich:

- Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhung einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Bei Durchfallerkrankungen muss, besonders bei Kindern, auf Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) als wichtigste Behandlungsmaßnahme geachtet werden.
- Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Boulardii PZ mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme von diesem Arzneimittel und Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Antimykotika) kann die Wirkung von *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidasehemmstoffen (Arzneimitteln gegen Depressionen) ist eine Blutdruckerhöhung möglich.

Bei Einnahme von Boulardii PZ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Bei Einnahme von Boulardii PZ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Hefe als Lebensmittel haben sich bisher keine Hinweise auf Risiken in der Schwangerschaft und während der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen für *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 liegen nicht vor. Daher sollte das Arzneimittel in Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Boulardii PZ:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Boulardii PZ daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 ist ein lebender Mikroorganismus, der unter ungünstigen Bedingungen, wie sie bei abwehrgeschwächten Patienten auftreten, durch eine Wanderung aus dem Magen-Darm-Trakt in den Blutkreislauf oder durch äußere Verunreinigung von Zentralvenenkathetern systemische (generalisierte) Pilzinfektionen hervorrufen kann. Es sind Einzelfälle solcher Pilzinfektionen bei hospitalisierten Patienten bekannt, die einen Zentralvenenkatheter hatten und zugleich an schweren Grundkrankheiten (zumeist im Magen-Darm-Trakt) litten.

Werden während oder kurz nach einer Therapie mit diesem Arzneimittel mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollte die Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden können.

3. WIE IST BOULARDII PZ EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Boulardii PZ immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Kinder über 2 Jahre und Erwachsene:

- zur Behandlung von Durchfällen 1-2 mal 1 Hartkapsel entsprechend 250 bis 500 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 täglich,
- zur Vorbeugung von Reisedurchfällen, beginnend 5 Tage vor der Abreise 1-2 mal 1 Hartkapsel entsprechend 250 bis 500 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 täglich,
- bei sondennahrungsbedingtem Durchfall 3 Hartkapseln entsprechend 750 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 in 1,5 Liter Nährlösung täglich.

Zum Einnehmen.

Hartkapsel nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die Hartkapsel bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Zur Einnahme bei Kindern unter 6 Jahren ist die Hartkapsel durch Auseinanderziehen zu öffnen und der Inhalt in Flüssigkeit (Zimmertemperatur) einzurühren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Boulardii PZ zu stark oder zu schwach ist.

Für die Einnahme von Hefepräparaten sind prinzipiell keine Einschränkungen der Anwendungsdauer bekannt, beachten Sie jedoch bitte die Angaben unter Punkt 2 „Vorsichtsmaßnahmen“.

Die Behandlung bei Durchfällen sollte noch einige Tage nach Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden.

Beachten Sie bitte auch die Hinweise im Abschnitt 2.

Wenn Sie eine größere Menge von Boulardii PZ eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal eine oder zwei Hartkapseln mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, kann es zum verstärkten Auftreten der Nebenwirkungen kommen (siehe unter „Nebenwirkungen“). In diesem Fall sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Boulardii PZ vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Trockenhefe, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Einnahme kann häufig Blähungen verursachen.

Sehr selten können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) sowie von Haut- und Schleimhautschwellung, meist im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem) auftreten. Sehr selten sind Atemnot und allergischer Schock aufgetreten.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen: Eindringen von Hefen in den Blutkreislauf.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit: Schwere Blutvergiftung (Sepsis).

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schleimhautschwellung im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Atemnot oder Anzeichen

von allergischem Schock beobachten, setzen Sie dieses Arzneimittel ab und informieren Sie (sofort) einen Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BOULARDII PZ AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Boulardii PZ enthält:

Der Wirkstoff ist:

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926

1 Hartkapsel enthält:

250 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im med. Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet) entsprechend mindestens 10^{10} lebensfähige Zellen/g, lyophilisiert

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Wasser, Natriumdodecylsulfat, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex, Kaliumsalz (E 141), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid-H₂O (E 172)

Für Diabetiker ist die Einnahme von 1 Hartkapsel Boulardii PZ mit 0,01 BE anzurechnen.

Wie Boulardii PZ aussieht und Inhalt der Packung:

Boulardii PZ ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharma-Zentrale GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30 / 977 676
Telefax: 0 23 30 / 977 697
E-Mail: office@pharma-zentrale.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Januar 2021 überarbeitet.