

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Cerittract

221,25 mg entsprechend mind.  $2,5 \times 10^9$  lebensfähigen Zellen

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

Wirkstoff:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im medizinischen Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet)

**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 sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

## 1. WAS IST CERITRACT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ceritract enthält Trockenhefe.

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

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CERITRACT BEACHTEN?

**Ceritract darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hefe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von immunsupprimierten oder hospitalisierten Patienten (aufgrund schwerer Erkrankung oder gestörten/geschwächten Immunsystems),
- von Patienten mit Zentralvenenkatheter.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ceritract einnehmen.

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.

*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.

## **Kinder**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

## **Einnahme von Cerittract 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.

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.

## **Einnahme von Cerittract zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Cerittract enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Cerittract daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST CERITRACT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 täglich 1 Hartkapsel (entsprechend 250 bis 500 mg Lyophilisat mit 221,25 mg bis 442,5 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 täglich),
- zur Vorbeugung von Reisedurchfällen, beginnend 5 Tage vor der Abreise 1-2 mal täglich 1 Hartkapsel (entsprechend 250 bis 500 mg Lyophilisat mit 221,25 mg bis 442,5 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 täglich),
- bei sondennahrungsbedingtem Durchfall 3 Hartkapseln (entsprechend 750 mg Lyophilisat mit 663,75 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 Cerittract 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 Cerittract 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 Cerittract 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?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
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.

### **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](http://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 CERITRACT AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Cerittract enthält**

Der Wirkstoff ist:

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926

1 Hartkapsel enthält:

250 mg Lyophilisat = 221,25 mg Wirkstoff Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im medizinischen Sprachgebrauch auch als

*Saccharomyces boulardii* bezeichnet) entsprechend mindestens  $10^{10}$  lebensfähigen Zellen/g Lyophilisat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Magnesiumstearat [pflanzl.] (Ph. Eur.), Gelatine, Wasser, Natriumdodecylsulfat, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex, Kaliumsalz (E 141), Titandioxid (E 171), Eisen-(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

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

### **Wie Cerittract aussieht und Inhalt der Packung**

Cerittract ist in Packungen mit 10, 20, 50 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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](mailto:office@pharma-zentrale.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Januar 2021 überarbeitet.**