Gebrauchsinformation: Information für Anwender
INFECTODIARRSTOP® LGG® Mono Beutel
Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für Säuglinge und Kleinkinder

Wirkstoff: Lactobacillus rhamnosus GG gefriergetrocknet, mindestens 5 x 10^9 KBE*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, 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 Arzt oder 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 sich Ihr Kind nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist INFECTODIARRSTOP LGG Mono und wofür wird es angewendet?

INFECTODIARRSTOP LGG Mono enthält einen lebensfähigen Mikroorganismus (Milchsäurebakterium) zur Durchfallbehandlung.

INFECTODIARRSTOP LGG Mono wird angewendet zur Behandlung von Durchfall (Diarrhö) bei Säuglingen und Kleinkindern in Kombination mit einer Trinklösung zum Ausgleich von Salz- und Wasserverlusten (orale Rehydratationslösung).

Wenn sich Ihr Kind nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INFECTODIARRSTOP LGG Mono beachten?

INFECTODIARRSTOP LGG Mono darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind unter akuter Bewusstseinstrübung bzw. Schock im Rahmen schwerer Flüssigkeitsmangelzustände leidet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INFECTODIARRSTOP LGG Mono anwenden,

- wenn Ihr Kind unter Durchfällen, die mit blutigem Stuhl oder Fieber einhergehen,
- leidet
- bei stark gestörtem Immunsystem (z. B. HIV-Infektion oder immunsuppressive Therapie)
- bei lebensbedrohlichen Erkrankungen (z. B. Krebserkrankungen oder komplizierte Krankheitsverläufe mit intensivmedizinischer Betreuung)

*KBE: Koloniebildende Einheiten, Maßeinheit für die Anzahl lebensfähiger Lactobacillen pro Beutel.

- bei schweren vorbestehenden Krankheiten des Magen-Darm-Traktes
- bei krankhafter Verkürzung des Darms (Kurzdarmsyndrom)
- wenn ein sogenannter zentralvenöser Katheter (ZVK) gelegt wurde

Zur Wirksamkeit von INFECTODIARRSTOP LGG Mono bei älteren Kindern (über 6 Jahre) und Erwachsenen liegen bisher nur begrenzte Erfahrungen vor.

Kinder

Bei Säuglingen und Kleinkindern können Durchfälle, besonders bei gleichzeitigem starkem Erbrechen, rasch zu schweren Krankheitserscheinungen (Bewusstseinstrübung, Schock) führen. Fragen Sie daher bei der Durchfallbehandlung Ihres Kindes auf jeden Fall einen Arzt.

Einnahme von INFECTODIARRSTOP LGG Mono zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder es beabsichtigt ist, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Gabe von Antibiotika (z. B. Penicillinen, Erythromycin) kann die Wirksamkeit von INFECTODIARRSTOP LGG Mono herabsetzen.

Einnahme von INFECTODIARRSTOP LGG Mono zusammen mit Getränken

Die gleichzeitige Einnahme mit Tee, Fruchtsäften, heißen oder alkoholischen Getränken kann die Lebensfähigkeit der Lactobacillen bzw. die Wirksamkeit von INFECTODIARRSTOP LGG Mono vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher sind bei vorschriftsmäßiger Anwendung keine fruchtschädigenden Wirkungen und keine schädigenden Wirkungen auf den Säugling bekannt geworden. Die Anwendung von INFECTODIARRSTOP LGG Mono in der Schwangerschaft und Stillzeit ist deshalb möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

INFECTODIARRSTOP LGG Mono enthält Aspartam und bestimmte Zucker

INFECTODIARRSTOP LGG Mono enthält 9 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Ihr Kind eine Phenylketonurie (PKU) hat, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält bestimmte Zucker (Glucose und Sucrose). Bitte geben Sie INFECTODIARRSTOP LGG Mono Ihrem Kind erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei Durchfall kann es zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen. Deshalb muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall auf Ersatz von Flüssigkeit und Salzen geachtet werden. Dies gilt insbesondere für Säuglinge und Kleinkinder.

Geben Sie Ihrem Kind zur Behandlung des Durchfalls daher immer auch eine wässrige Trinklösung mit Salz und Zucker zum raschen Ausgleich von Flüssigkeits- und Salzverlusten (sogenannte orale Rehydratationslösung). Die Gebrauchsinformation der entsprechenden Produkte ist zu beachten.

Jeder Durchfall (Diarrhö) kann Anzeichen einer schweren Erkrankung sein. Bei längerer Dauer und/oder Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens müssen Sie daher den Arzt aufsuchen.

3. Wie ist INFECTODIARRSTOP LGG Mono einzunehmen?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

2-mal täglich 1 Beutel unabhängig vom Lebensalter.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Herstellung einer Suspension.

Schneiden Sie den Beutel entlang der vorgesehenen Linie auf und rühren Sie den Inhalt komplett in circa 20 ml (ungefähr 2 Esslöffel) höchstens körperwarmes Wasser ein. Es entsteht eine leicht getrübte Trinklösung (Suspension), in der kleine Schwebeteilchen vorhanden sein können. Die Einnahme soll zu den Mahlzeiten und in aufrechter Haltung (sitzend oder stehend), bei Säuglingen mit leicht angehobenem Oberkörper, erfolgen.

Das Pulver darf nicht in Tee oder Fruchtsäfte eingerührt werden. Es darf auch nicht in heißen oder alkoholischen Getränken aufgelöst werden, da hierdurch die Lebensfähigkeit der Lactobacillen bzw. die Wirksamkeit von INFECTODIARRSTOP LGG Mono vermindert wird.

Die fertig zubereitete Trinklösung (Suspension) ist sofort einzunehmen.

Die Trinklösung kann bei Säuglingen und Kleinkindern in der Trinkflasche (Sauger mit großer Öffnung verwenden) oder mit einem Löffel in kleinen Portionen verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung zur Behandlung des Durchfalls beträgt in der Regel 3 bis 5 Tage. Wenn sich der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit INFECTODIARRSTOP LGG Mono nicht deutlich gebessert hat, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von INFECTODIARRSTOP LGG Mono eingenommen hat, als es sollte

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Verabreichung von INFECTODIARRSTOP LGG Mono vergessen haben

Geben Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben. Setzen Sie die Verabreichung zur gewohnten Zeit in der vorgeschriebenen Dosierung weiter fort. Informieren Sie Ihren Arzt beim nächsten Besuch von Ihrem Verabreichungsfehler.

Wenn Sie die Verabreichung von INFECTODIARRSTOP LGG Mono an Ihr Kind abbrechen

Die Erkrankung könnte sich verschlimmern, wenn Sie die Behandlung eigenmächtig beenden. Befragen Sie vorher Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Häufigkeit nicht bekannt: Übergang von Lactobacillus rhamnosus GG, dem Wirkstoff von INFECTODIARRSTOP LGG Mono, in das Blut (Bakteriämie), eventuell verbunden mit ernst zu nehmenden allgemeinen Entzündungsreaktionen (Sepsis) bei Patienten mit bestimmten Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Organe wie Herz oder Lunge können beteiligt sein.

Erkrankungen des Immunsystems

- Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen wie allergischer Hautausschlag und Nesselausschlag mit Juckreiz (Urtikaria)

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: 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 INFECTODIARRSTOP LGG Mono aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei 2–8 °C (im Kühlschrank) im Originalbehältnis aufbewahren.

Die fertig zubereitete Trinklösung (Suspension) ist sofort einzunehmen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Folienbeutel und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was INFECTODIARRSTOP LGG Mono enthält

- Der Wirkstoff ist: Lactobacillus rhamnosus GG, gefriergetrocknet
  1 Beutel mit 1,34 g Pulver enthält mindestens 5 x 10^9 koloniebildende Einheiten (KBE), entsprechend 25 mg Lactobacillus rhamnosus GG, gefriergetrocknet.
- Die sonstigen Bestandteile sind: D-Glucose, Sucrose (Zucker), Aspartam, Maltodextrin, Natriumascorbat.

Wie INFECTODIARRSTOP LGG Mono aussieht und Inhalt der Packung

Weiß-gelbliches Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

INFECTODIARRSTOP LGG Mono ist in Packungen mit 10 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, www.infectopharm.com.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Weitere Angaben gemäß § 11 Abs. 1 Satz 7 AMG

Hinweise für die besorgten Eltern von erkrankten Kindern

Liebe Eltern!

Ihr Kind hat Durchfall, vielleicht zusätzlich auch Erbrechen. Bei kleinen Kindern können Durchfälle auch ernstere Folgen haben. Ziehen Sie daher bei der Durchfallbehandlung Ihres Säuglings oder Kleinkindes immer einen Arzt zu Rate.

Ihr Arzt oder Apotheker hat Ihnen INFECTODIARRSTOP LGG Mono empfohlen und weitere Anweisungen gegeben, die Sie genau beachten sollten.

Was sind die häufigsten Ursachen für Durchfall?

Bestimmte Viren (Rota- oder Noroviren) und Bakterien können die Darmschleimhaut schädigen. Wasser und körperwichtige Salze (Elektrolyte) können dann nicht mehr ausreichend vom Körper aufgenommen werden und werden in Form von weichen bis flüssigen Stühlen ausgeschieden.

Was tun wenn Ihr Kind Durchfall hat?

Mit dem wässrigen Stuhl gehen in kurzer Zeit große Mengen an Flüssigkeit und Salzen (Mineralstoffen) verloren. Bei kleinen Kindern kann heftiger Durchfall, besonders wenn zusätzlich Erbrechen oder Fieber auftritt, schon innerhalb weniger Stunden zu einer starken Austrocknung führen. Aus diesem Grunde muss die erste Maßnahme bei Durchfall der Ersatz der verlorenen Flüssigkeit sein. Aber nicht nur das verlorene Wasser muss schnell ersetzt werden, sondern auch die Salze, die mit dem Wasser aus dem Körper geschwemmt werden. Deshalb ist INFECTODIARRSTOP LGG Mono in Kombination mit einer Trinklösung zum Ausgleich von Salz- und Wasserverlusten (orale Rehydratationslösung) einzunehmen.

INFECTODIARRSTOP LGG Mono enthält lebensfähige Milchsäurebakterien, genannt Lactobacillus rhamnosus GG. Diese Lactobacillen gehören zur natürlichen menschlichen Darmflora. Sie können die Anheftung schädlicher Keime an der Darmschleimhaut hemmen und die natürliche Abwehrfunktion des Körpers fördern. So trägt INFECTODIARRSTOP LGG dazu bei, die Darmbarriere gegen schädliche Erreger wieder aufzubauen und zu stärken.

Was Sie sonst noch bei Durchfall Ihres Säuglings/Kleinkindes beachten sollten

Wenn Sie Fragen zur Ernährung Ihres Kindes während der Durchfallerkrankung haben, sprechen Sie Ihren Arzt oder Apotheker an.

Waschen Sie sich nach jedem Windelwechsel gründlich die Hände. Wenn Ihr Kind schon selbst zur Toilette geht, achten Sie darauf, dass es sich danach gründlich die Hände wäscht. Reinigen Sie verschmutzte Gegenstände wie beispielsweise die Wickelkommode umgehend mit einem geeigneten Reinigungsmittel.

Um Hautreizungen vorzubeugen, säubern Sie bitte die Haut bei jedem Windelwechsel gründlich von Stuhlresten. Schützen Sie die Haut Ihres Kindes mit einem geeigneten Hautpflegeprodukt bei jedem Windelwechsel.

Gute Besserung wünscht INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH