

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOVAL

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für Säuglinge und Kleinkinder

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

1. Was ist INFECTOVAL und wofür wird es angewendet?

INFECTOVAL enthält einen lebensfähigen Mikroorganismus (Milchsäurebakterium) zur Durchfallbehandlung sowie Salze und Kohlenhydrate zum Ausgleich von Salz- und Flüssigkeitsverlusten.

INFECTOVAL wird zur Behandlung von Durchfall (Diarrhö) bei Säuglingen und Kleinkindern eingesetzt.

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 INFECTOVAL beachten?

INFECTOVAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- wenn Ihr Kind unter akuten und chronischen Ausscheidungsstörungen der Niere (akute und chronische Niereninsuffizienz) leidet
- bei unstillbarem Erbrechen
- bei Bewusstseinstörung bzw. Schock im Rahmen schwerer Flüssigkeitsmangelzustände
- bei Störung des Säure-Basen-Haushaltes mit Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose)
- wenn die Aufnahme von Flüssigkeit im Magen-Darm-Trakt nicht oder nur eingeschränkt möglich ist (z. B. bei akutem Darmverschluss).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INFECTOVAL anwenden,

- wenn Ihr Kind unter Durchfällen, die mit blutigem Stuhl oder Fieber einhergehen, leidet
- bei stark gestörtem Immunstatus (z. B. HIV-Infektion oder immunsuppressive Behandlung)
- bei lebensbedrohlichen Erkrankungen (z. B. Krebserkrankungen oder komplizierte Krankheitsverläufe mit intensivmedizinischer Betreuung)
- bei schweren vorbestehenden Krankheiten des Magen-Darm-Traktes
- bei krankhafter Verkürzung des Darms (Kurzdarmsyndrom)

Kommentiert [UM1]: Datei wurde im gesamten Text an die U/A-Konformität (Barrierefreiheit) angepasst.

palde-val-109-0

- wenn ein sogenannter zentralvenöser Katheter (ZVK) gelegt wurde
- bei Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und erhöhtem Blutdruck wegen der zugeführten Volumen- und Natriummengen
- bei Diabetikern wegen des hohen Glucosegehaltes.

Zur Wirksamkeit von INFECTOVAL 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 (Bewusstseinstörung, Schock) führen.

Fragen Sie daher bei der Durchfallbehandlung Ihres Kindes auf jeden Fall einen Arzt.

Einnahme von INFECTOVAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung herzwirksamer Glykoside (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche) kann herabgesetzt werden. Sollte Ihr Kind gleichzeitig Glykoside einnehmen, sollte sein Blutkaliumspiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Antibiotika (z. B. Penicillin, Erythromycin) kann die Wirksamkeit von INFECTOVAL herabsetzen.

Einnahme von INFECTOVAL zusammen mit Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

INFECTOVAL enthält Natrium, Kalium, Aspartam und bestimmte Zucker

Ein Doppelkammerbeutel ~~INFECTOVAL~~ enthält 4,02 mmol (~~oder 157,2 mg~~) Kalium ~~und 12 mmol (276 mg) Natrium~~. Wenn Ihr Kind an eingeschränkter Nierenfunktion leidet oder eine ~~Kalium~~-kontrollierte ~~Kalium~~-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) ~~bzw. eine kochsalzarme Diät~~ einhalten muss, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 276 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Doppelkammerbeutel. Dies entspricht 14 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

INFECTOVAL enthält 9 mg Aspartam pro Doppelkammerbeutel. Aspartam ist eine ~~als~~-Quelle für Phenylalanin. Es ~~und~~ 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.

palde-val-109-0

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

1 Doppelkammerbeutel INFECTOVAL enthält ca. 3,1 g verwertbare Kohlenhydrate.

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.

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 INFECTOVAL 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Herstellung einer Suspension.

Schneiden Sie den Doppelkammerbeutel entlang der vorgesehenen Linie auf und rühren Sie den Inhalt beider Kammern komplett in 200 ml Wasser ein.

Es entsteht eine Trinklösung (Suspension), die leicht getrübt ist und in der kleine Schwebeteilchen vorhanden sein können. Die Einnahme soll 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 INFECTOVAL vermindert wird.

Bereiten Sie die Trinklösung möglichst unmittelbar vor Gebrauch zu. Die fertig zubereitete Trinklösung nicht über 40 °C erwärmen.

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

Bei gleichzeitiger Übelkeit und/oder Erbrechen sollten Sie Ihrem Kind anfangs kleine Mengen von 5–10 ml Trinklösung in 5–10-minütigem Abstand geben und die Menge je nach Zustand Ihres Kindes steigern, bis die benötigte Dosis erreicht wurde.

Wenn Sie Ihr Kind noch stillen, sollten Sie zunächst die erforderliche Menge INFECTOVAL verabreichen und danach Ihr Kind stillen, bis es gesättigt ist. Nicht gestillten Kindern geben Sie zunächst nur die vorgeschriebene Menge an INFECTOVAL. Nach den ersten 4–6 Stunden erfolgt dann der Übergang zu normaler Nahrungsaufnahme.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosierung bei leichtem Durchfall:

Säuglinge und Kleinkinder bis 23 Monate: 1–2 Doppelkammerbeutel pro Tag-

Kinder ab 2 Jahre: 2–3 Doppelkammerbeutel pro Tag-

palde-val-109-0

Die genannte Tagesdosis in mehreren Einzelgaben über den Tag verteilt verabreichen.

Dosierung bei mittelschwerem und schwerem Durchfall:

Während der ersten 4–6 Stunden werden pro Kilogramm Körpergewicht 50–100 ml der zubereiteten Trinklösung verabreicht. Dies entspricht bei einem Körpergewicht von

4 kg	200–400 ml	(1–2 Doppelkammerbeutel)
8 kg	400–800 ml	(2–4 Doppelkammerbeutel)
12 kg	600–1200 ml	(3–6 Doppelkammerbeutel)
16 kg und darüber	800–1600 ml	(4–8 Doppelkammerbeutel)

innerhalb der ersten 4–6 Stunden. Danach wird INFECTOVAL je nach weiterem Verlauf der Durchfallerkrankung dosiert. Im Allgemeinen werden pro wässrigem Durchfall ca. 10 ml pro Kilogramm Körpergewicht verabreicht. Die weitere Gabe kann auch gemäß dem Dosierungsschema für leichten Durchfall erfolgen.

Die Dauer der Anwendung beträgt im Normalfall 3 Tage. Wenn sich der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit INFECTOVAL 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 INFECTOVAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von INFECTOVAL eingenommen hat, als es sollte

Bei intakter Nierenfunktion sind Überdosierungserscheinungen nicht zu erwarten. Wenn Ihr Kind unter Nierenfunktionsstörungen leidet, sollten Sie Ihren Arzt befragen. Er wird gegebenenfalls eine Kontrolle bestimmter Blutwerte (Elektrolyte) durchführen und entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten.

Wenn Ihr Kind zuckerkrank ist, kann es durch Überdosierung von INFECTOVAL zu einer unter Umständen lebensbedrohlichen Überzuckerung kommen. Anzeichen dafür können sein: Durst, häufiges Wasserlassen, Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Bauchschmerzen, tiefe, schwere Atmung, charakteristischer Geruch des Atems nach Azeton. Benachrichtigen Sie in diesem Fall sofort einen Arzt, der weitere Maßnahmen einleiten wird.

Bei versehentlicher Einnahme größerer Mengen des ungelösten Pulvers oder zu hoch konzentrierter Lösungen können Durst, Bauchschmerzen und -krämpfe auftreten. Geben Sie Ihrem Kind viel Wasser zu trinken und benachrichtigen Sie einen Arzt.

Wenn Sie die Verabreichung von INFECTOVAL vergessen haben

Die Gabe von INFECTOVAL erfolgt meist nur kurzfristig. Die in der Dosierungsanleitung genannten Mengen sind über den Tag, auf kleine Einzeldosen verteilt, zu verabreichen. Daher können Sie, wenn Sie die vorhergehende Gabe vergessen haben, versuchen die Verabreichung nachzuholen. Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren Verabreichungsfehler.

Wenn Sie die Verabreichung von INFECTOVAL 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.

palde-val-109-0

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:

Gelegentlich: 1 bis 10 von 1.000 Behandelten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Übelkeit und Erbrechen als Folge einer durch Kalium bedingten Magenreizung

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Häufigkeit nicht bekannt: Übergang von *Lactobacillus rhamnosus* GG, einem der Wirkstoffe von INFECTOVAL, 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 INFECTOVAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Bei 2–8 °C (im Kühlschrank) in der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht verbrauchte Trinklösung ist im Kühlschrank (2–8 °C) maximal 24 Stunden haltbar.

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.

7.6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was INFECTOVAL enthält

- Die Wirkstoffe sind: *Lactobacillus rhamnosus* GG, gefriergetrocknet; Natriumcitrat (Ph. Eur.); Kaliumchlorid; Natriumchlorid; Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.); D-Glucose.

palde-val-109-0

1 Doppelkammerbeutel mit 4,65 g Pulver enthält mindestens 5×10^9 koloniebildende Einheiten (entsprechend 25 mg *Lactobacillus rhamnosus* GG, gefriergetrocknet), 840 mg Natriumcitrat (Ph. Eur.), 300 mg Kaliumchlorid, 200 mg Natriumchlorid, 1970 mg Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), 1281 mg D-Glucose.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Aspartam, Maltodextrin, Natriumascorbat.

Wie INFECTOVAL aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

INFECTOVAL ist in Packungen mit 6 Doppelkammerbeuteln 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 ~~März 2020~~ April 2017.

palde-val-109-0

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 INFECTOVAL 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. Der enthaltene Traubenzucker (Glukose) hilft dem Körper, den Mineralstoff Natrium aufzunehmen.

Die gebrauchsfertige INFECTOVAL Trinklösung enthält Salze, Zucker und Flüssigkeit in ausgewogener Zusammensetzung. Bitte beachten Sie immer genau die Zubereitungsanleitung von INFECTOVAL. Die richtige Verdünnung muss eingehalten werden, damit das Medikament sicher und wirksam angewendet werden kann.

INFECTOVAL enthält neben Salzen und Kohlenhydraten 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 INFECTOVAL 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