

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Lacteol Kapseln, 340 mg Hartkapseln**

Gefriergetrocknete Milchsäurebakterien (Lyophilisat), inaktiviert in ihrem Kulturmedium

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

- 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Lacteol und wofür wird es angewendet?**

Lacteol ist ein Magen-Darm-Mittel zur symptomatischen Behandlung von Durchfallerkrankungen, die nicht organischen Ursprungs sind.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lacteol beachten?**

##### **Lacteol darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen gefriergetrocknete Milchsäurebakterien (Lyophilisat), inaktiviert in ihrem Kulturmedium 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 Lacteol einnehmen.

Patienten mit bekannten Allergien gegenüber Kuhmilchproteinen sollten Lacteol nicht einnehmen.

*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lacteol ist erforderlich, wenn Sie unter akutem Durchfall mit hohem Fieber leiden.*

Bei der Behandlung eines akuten Durchfalls soll, falls die Beschwerden nicht nachlassen, spätestens am 3. Tag ein Arzt aufgesucht werden.

Auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr muss geachtet werden:

Ausmaß und Verabreichungsart (oral oder intravenös) müssen an die Schwere des Durchfalls, das Alter und den Zustand des Patienten angepasst werden.

**Kinder**

Säuglinge und Kinder sollten Lacteol ohne ärztliche Untersuchung und Verordnung nicht einnehmen. Die Behandlung mit Lacteol ersetzt nicht eine notwendige Rehydratations-Therapie (Ausgleich von Salz- und Wasserverlusten). Bei Kleinkindern unter 2 Jahren muss bei der Anwendung auf einen ausreichenden Ausgleich von Salz- und Wasserverlusten (Rehydratation) geachtet werden.

**Ältere Menschen**

Die Behandlung mit Lacteol ersetzt nicht eine notwendige Rehydratations-Therapie (Ausgleich von Salz- und Wasserverlusten).

**Einnahme von Lacteol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

**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.

Lacteol sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da für diese Zeiträume bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Lacteol Kapseln enthalten Lactose**

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

**3. Wie ist Lacteol einzunehmen?**

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

**Empfohlene Dosis**

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

Erwachsene und Kinder: Täglich wird 2-mal 1 Hartkapsel eingenommen. Bei akutem Durchfall wird am ersten Tag 3-mal 1 Hartkapsel, danach täglich 2-mal 1 Hartkapsel eingenommen.

**Art der Anwendung**

Die Einnahme kann während und unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

**Dauer der Anwendung**

Nach Abklingen der Beschwerden wird die Behandlung noch 2 Tage lang fortgesetzt.

Falls die Beschwerden nicht nachlassen, sollten Sie spätestens am 3. Tag Ihren Arzt aufsuchen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Lacteol eingenommen haben, als Sie sollten**

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lacteol vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Mögliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar/nicht bekannt ist

- Allergische Reaktionen : Überempfindlichkeit
- Juckreiz

### **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 Lacteol aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.  
Nicht über 25 °C lagern.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Lacteol Kapseln enthält**

Der Wirkstoff ist:

gefriergetrocknete Milchsäurebakterien (Lyophilisat), inaktiviert in ihrem Kulturmedium.

1 Hartkapsel enthält gefriergetrocknete Milchsäurebakterien (Lyophilisat), inaktiviert in ihrem Kulturmedium, entsprechend  $10 \times 10^9$  Lactobacillus\*.

\* *Lactobacillus fermentum* und *Lactobacillus delbrueckii*

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat (E 170); Siliciumdioxid; Lactose-Monohydrat; Wasserfreie Lactose; Talkum; Magnesiumstearat.

Kapselhülle: Gelatine; Titandioxid (E 171); Wasser.

**Wie Lacteol aussieht und Inhalt der Packung:**

Bei Lacteol handelt es sich um ein cremefarbenes bis gelbes Pulver in weissen undurchsichtigen Hartkapseln.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Packungen mit 10, 20 oder 30 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Aptalis Pharma SAS,

Route de Bû

78550 Houdan, la Prévôté

Frankreich

Tel.: + 33 1 30 46 19 00

Fax: + 33 1 30 59 65 47

**Mitvertrieb:**

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Straße 11,

25551 Hohenlockstedt

Deutschland

Tel.: 04826/59-0

Fax: 04826/59-109

Internet: [www.pohl-boskamp.de](http://www.pohl-boskamp.de)

E-mail: [info@pohl-boskamp.de](mailto:info@pohl-boskamp.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2015.**