

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lacteol Pulver,

340 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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 müssen 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[®] Kapseln 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 Pulver enthält Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Lacteol Pulver 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 werden 800 bis 1.600 mg Pulver (1 bis 2 Beutel) eingenommen. Bei akutem Durchfall werden am ersten Tag 3-mal 800 mg Pulver (3 x 1 Beutel), danach täglich 2-mal 800 mg Pulver (2 x 1 Beutel) eingenommen

Art der Anwendung

Das Pulver wird in Wasser gegeben und nach Suspendieren getrunken. 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 Dosis 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 über das 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 Beutel 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 Pulver enthält**

Der Wirkstoff ist:

gefriergetrocknete Milchsäurebakterien (Lyophilisat), inaktiviert in ihrem Kulturmedium.

1 Beutel mit 800 mg Pulver enthält gefriergetrocknete Milchsäurebakterien (Lyophilisat), inaktiviert in ihrem Kulturmedium, entsprechend 10×10^9 *Lactobacillus**.

**Lactobacillus fermentum und Lactobacillus delbrueckii.*

Die sonstigen Bestandteile sind:

Bananen-Orangen-Aroma, Calciumcarbonat (E 170), Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Sucrose

Wie Lacteol aussieht und Inhalt der Packung:

Bei Lacteol handelt es sich um ein cremefarbenes bis gelbes Pulver in rechteckigen Beuteln.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Packung mit 10 oder 100 Beuteln mit Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

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

E-mail: info@pohl-boskamp.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2015