

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Perenterol Junior 250 mg Pulver

Zur Anwendung bei Durchfall bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Monaten
Zur Vorbeugung von Reisedurchfall bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926-Trockenhefe

**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 zwei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Perenterol Junior und wofür wird es angewendet?

Perenterol Junior ist ein Arzneimittel mit 250 mg Trockenhefe aus *Sacharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im med. Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet) als Pulver zur Einnahme.

Perenterol Junior wird angewendet:

- Zur Behandlung der Beschwerden bei akuten Durchfallerkrankungen, auch bei Reisedurchfall und Durchfall unter Sondenernährung.
- Zur Vorbeugung von Reisedurchfall.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Perenterol Junior beachten?

Perenterol Junior darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hefe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Zentralvenenkatheter haben.
- bei immunsupprimierten oder hospitalisierten Patienten (aufgrund schwerer Erkrankung oder

gestörtem/geschwächtem Immunsystems).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Perenterol Junior einnehmen, wenn Sie an schweren Grundkrankheiten, insbesondere im Bereich des Magen-Darm-Traktes, leiden.

Sie sollten bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, einen Arzt aufsuchen.

Bei Durchfallerkrankungen müssen Sie, insbesondere bei Kindern, auf den Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) als wichtigste Behandlungsmaßnahme achten.

Werden während oder kurz nach einer Behandlung mit Perenterol Junior mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollten Sie oder Ihr Arzt die Einnahme dem Untersuchungslabor mitteilen, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden könnten.

Kinder und Jugendliche

Zur Behandlung von Durchfällen soll dieses Arzneimittel nicht von Säuglingen unter 6 Monaten wegen unzureichender Untersuchungen zur Dosierung und Unbedenklichkeit eingenommen werden. Die Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren erfordert die Rücksprache mit dem Arzt.

Zur Vorbeugung von Reisedurchfall soll dieses Arzneimittel nicht von Kindern unter 12 Jahren wegen unzureichender Untersuchungen eingenommen werden.

Einnahme von Perenterol Junior zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie nicht gleichzeitig Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Antimykotika), die im Magen-Darm-Trakt wirken, ein. Dies kann das Behandlungsergebnis von Perenterol Junior beeinträchtigen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für kürzlich angewandte Arzneimittel gelten können.

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

Einnahme von Perenterol Junior zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie dürfen den Inhalt der Beutel nicht zusammen mit Alkohol einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 boulardii* 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 Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Perenterol Junior enthält Lactose, Fructose und Sorbitol

Bitte nehmen Sie Perenterol Junior daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält 471,9 mg Fructose und 0,1 mg Sorbitol pro Beutel.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht

abgebaut werden kann – festgestellt wurde.

3. Wie ist Perenterol Junior 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.

Teilen Sie den Doppelbeutel an der Perforationslinie in zwei einzelne Beutel. Die nachfolgenden Dosierungsvorschriften gelten für die einzelnen Beutel.

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

	bei akuten Durchfällen	zur Vorbeugung von Reisedurchfällen
Säuglinge und Kleinkinder zwischen 6 Monate und 2 Jahre	1- bis 2-mal täglich 1 Beutel Perenterol Junior. Die Behandlung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.	Die Anwendung ist nicht vorgesehen.
Kinder ab 2 Jahre bis einschließlich 11 Jahre	1- bis 2-mal täglich 1 Beutel Perenterol Junior.	Die Anwendung ist nicht vorgesehen.
Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	1- bis 2-mal täglich 1 Beutel Perenterol Junior.	Beginnend 5 Tage vor der Abreise, 1- bis 2- mal täglich 1 Beutel Perenterol Junior.

Der Beutelinhalt sollte in reichlich Wasser oder andere Getränke eingerührt bzw. mit Speisen vermischt werden, die nicht zu heiß (nicht über 50 °C) oder eisgekühlt sein sollten.

Dauer der Anwendung

Beachten Sie bitte die „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ im Abschnitt 2. und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

- Bei Durchfällen sollten Sie die Behandlung noch einige Tage nach Abklingen der Beschwerden fortsetzen.
- Zur Vorbeugung von Reisedurchfall sollte die Behandlung konsequent über die gesamte Reisedauer erfolgen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Perenterol Junior eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal einen oder zwei Beutel 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 Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In diesem Fall sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

Wenn Sie die Einnahme von Perenterol Junior vergessen haben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr selten auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Eindringen von Hefen in den Blutkreislauf (Fungämie).

Nicht bekannt: Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Die Einnahme kann Blähungen und Verstopfung verursachen.
- Auch können Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) auftreten sowie Haut- und Schleimhautschwellungen, meist im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem). Weiterhin wurden Atemnot und allergischer Schock beobachtet.
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.
- Schwere Blutvergiftung (Sepsis).

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 Perenterol Junior aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Perenterol Junior enthält

- Der Wirkstoff ist: *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926-Trockenhefe.
1 Beutel enthält 250 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im med. Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet) entsprechend mindestens $1,8 \times 10^{10}$ lebensfähige Zellen/g Lyophilisat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Fructose (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Tutti-Frutti-Aroma, Pulver, künstlich.

Wie Perenterol Junior aussieht und Inhalt der Packung

Perenterol Junior 250 mg Pulver ist ein cremig, weißes Pulver im Doppelbeutel mit Perforationslinie.

Perenterol Junior ist in Packungen mit 10, 20, 50, 100 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Tel.: 02371 937-0

Fax: 02371 937-106

E-Mail: info@medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.