Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg

Hartkapseln zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Heranwachsenden und Kindern

Wirkstoff: Saccharomyces-cerevisiae-Trockenhefe

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg beachten?
3. Wie ist VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VITA HEFEKAPSELN GEGEN DURCHFALL 375 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg enthält Trockenhefe zum Einnehmen.

VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg wird angewendet zur

- Behandlung der Beschwerden bei akuten Durchfallerkrankungen.
- Vorbeugung und Behandlung der Beschwerden von Reisedurchfällen sowie Durchfällen unter Sondenernährung.
- Zur begleitenden Behandlung bei länger bestehenden Formen der Akne.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITA HEFEKAPSELN GEGEN DURCHFALL 375 MG BEACHTEN?

VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg darf nicht angewendet werden,

- bei bekannter **Überempfindlichkeit** gegen den Wirkstoff (Hefeüberempfindlichkeit) oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.
- **bei Patienten mit geschwächter Immunabwehr** (z.B. HIV Infektion, Organtransplantationen, Leukämie, bösartige Tumore, Bestrahlung, Chemotherapie, langzeitig hochdosierte Kortisonbehandlung) wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedelung mit dem Wirkstoff Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926.
- **bei Patienten mit liegendem Zentralvenenkatheter**, wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedelung mit dem Wirkstoff Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926.

Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren sind in jedem Fall von der Selbstmedikation auszuschließen und erfordern die Rücksprache mit dem Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg ist erforderlich,

- bei Durchfällen, die **länger als 2 Tage** andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhung einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Durchfallerkrankungen muss, besonders bei Kindern, auf Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) als wichtigste Behandlungsmaßnahme geachtet werden.

Bei Verschlimmerung oder ausbleibender Besserung der Akne sollte ein Arzt konsultiert werden.

Bei Kindern:
Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.
Es soll deshalb bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Anwendung von VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg mit anderen Arzneimitteln:
Die gleichzeitige Einnahme von VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg und Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen (Antimykotika) kann die Wirkung von VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidasehemmstoffen ist eine Blutdruckerhöhung möglich.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
sind keine Besonderheiten zu beachten

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 cerevisiae Hansen CBS 5926 liegen nicht vor. Daher sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und während der Stillzeit **nicht** angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten ?
Werden während oder kurz nach einer Therapie mit diesem Arzneimittel mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollte die Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden können.

Wichtige sonstige Warnhinweise
Saccharomyces cerevisiae Hansen CBS 5926 ist ein lebender Mikroorganismus, der unter ungünstigen Bedingungen, wie sie bei abwehrgeschwächten Patienten auftreten, durch eine Wanderung aus dem Magen-Darm-Trakt in den Blutkreislauf oder durch äußere Verunreinigung von Zentralvenenkathetern generalisierte Pilzinfektionen hervorrufen kann. Es sind Einzelfälle solcher Pilzinfektionen bei Krankenhaus-Patienten bekannt, die einen Zentralvenenkatheter hatten und zugleich an schweren Grundkrankheiten (zumeist im Magen-Darm-Trakt) litten.

3. WIE IST VITA HEFEKAPSELN GEGEN DURCHFALL 375 MG **ANZUWENDEN?**

Wenden Sie VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Kinder ab zwei Jahre und Erwachsene nehmen:

- bei akuten Durchfällen 1 mal täglich 1 Hartkapsel,
- zur Vorbeugung von Reisedurchfällen, beginnend 5 Tage vor der Abreise: 1 mal täglich 1 Hartkapsel
- bei Akne: 2 mal täglich 1 Hartkapsel

Bei sondennahrungsbedingtem Durchfall sind 1 mal täglich 750 mg (= Inhalt von 2 Hartkapseln) Trockenhefe aus Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 in 1,5 Liter Nährlösung zu geben.

Hartkapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) einnehmen.

Zur Einnahme bei Kindern unter 6 Jahren die Hartkapsel durch Auseinanderziehen der Kapselhälften öffnen und den Inhalt in Speisen oder Flüssigkeit mischen (Zimmertemperatur).

Bei sondennahrungsbedingtem Durchfall die Hartkapseln durch Auseinanderziehen der Kapselhälften öffnen und den Inhalt in die Sondennahrung geben.

Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt; wenn jedoch innerhalb von 2 Tagen keine Besserung der Symptome oder sogar eine Verschlechterung eintritt, empfehlen wir dringend, einen Arzt aufzusuchen.

Die Behandlung bei Durchfällen sollte noch einige Tage nach dem Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden.

Zur begleitenden Behandlung bei chronischen Formen der Akne ist die Einnahme über mehrere Wochen zu empfehlen.

Beachten Sie aber bitte in jedem Fall die Angaben unter 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung mit VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg beachten ?“ sowie die Angaben unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich ?“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg angewendet haben, als Sie sollten
benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Trockenhefe sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie zu wenig VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg angewendet haben oder eine Anwendung von VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg vergessen haben
nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg abbrechen
Die Anwendung kann jederzeit beendet werden, da das Absetzen in der Regel unbedenklich ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Die Einnahme kann Blähungen verursachen.

Auch können **Überempfindlichkeitsreaktionen** in Form von Juckreiz, Quaddelsucht (Urtikaria), Hautausschlag entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper(sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) sowie Haut- und Schleimhautschwellungen, meist im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), auftreten. Weiter hin wurden Atemnot und allergischer Schock beobachtet.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen können keine Angeben gemacht werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen insbesondere Schleimhautschwellungen im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Atemnot oder Anzeichen von allergischem Schock beobachten, informieren Sie (sofort) einen Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg nicht nochmals eingenommen werden.

5. WIE IST VITA HEFEKAPSELN GEGEN DURCHFALL 375 MG AUFZUBEWAHREN?

In der Originalpackung und nicht über 25 C aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bei Flaschen: Nach Anbruch höchstens 6 Monate haltbar

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg enthält:
Der Wirkstoff ist: Saccharomyces - cerevisiae - Trockenhefe

1 Hartkapsel enthält:

375 mg Trockenhefe aus Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926, entsprechend mindestens 7,5 x 10^9 lebensfähigen Zellen pro Hartkapsel (Wirbelschicht getrocknet)

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Blisterstreifen:

VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Flaschen:

VITA Hefekapseln gegen Durchfall 375 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
AGON Pharma GmbH
Stuttgarter Straße 2
D-73240 Wendlingen

Hersteller
CPM Contractpharma GmbH & Co KG
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham

Riemser Specialty Production GmbH
Mittelstraße 18
D-88471 Laupheim

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbühren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet

07/2013