

Perenterol Lyo-Sol, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zambon Switzerland Ltd

Pflanzliches Arzneimittel

Was ist Perenterol Lyo-Sol und wann wird es angewendet?

Perenterol Lyo-Sol ist ein Antidiarrhoikum und enthält als Wirksubstanz einen Hefepilz (*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745). Es dient zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfallerkrankungen, wie Gastroenteritis, Magen-Darm-Grippe oder Reisediarrhö und wenn vom Arzt verordnet zur Vorbeugung und Therapie von antibiotikabedingten Diarrhöen; es ermöglicht im Zusammenwirken mit anderen Massnahmen die Wiederherstellung der Darmflora und die Linderung des Durchfalls.

Perenterol Lyo-Sol reguliert und normalisiert die Darmtätigkeit.

Die Hefe *Saccharomyces boulardii* ist gegenüber Antibiotika resistent und wirkt in lebender Form im Darminnern. Sie wird nicht vom Körper aufgenommen.

In verschiedenen Untersuchungen konnte eine hemmende Wirkung auf die Entwicklung verschiedener schädlicher Bakterien und *Candida albicans* festgestellt werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bei Durchfallerkrankungen soll der Patient/die Patientin (speziell Kinder und ältere Personen) genügend Flüssigkeit zu sich nehmen. Wenn die Krankheit länger als 2-3 Tage dauert, sollte der Arzt/die Ärztin konsultiert werden. Bei Säuglingen kann eine Durchfallerkrankung wegen des Flüssigkeits- und des Elektrolytverlustes rasch, schon nach einem Tag, bedrohlich werden. Konsultieren Sie deshalb Ihren Arzt/Ihre Ärztin rechtzeitig.

Wann darf Perenterol Lyo-Sol nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren Bestandteilen in diesem Arzneimittel. Hefeallergie, insbesondere gegen *Saccharomyces boulardii*.

Perenterol Lyo-Sol darf nicht bei Patienten mit schwerer Immunschwäche (z.B. HIV-Infektionen, Organtransplantation, Leukämie, bösartige fortgeschrittene Tumore, Bestrahlung, Chemotherapie, langfristig hochdosierte Kortisonbehandlung) verwendet werden.

Patienten mit einem Zentralvenenkatheter (z.B. Port-A-cath) dürfen Perenterol Lyo-Sol wegen Infektionsgefahr mit *Saccharomyces boulardii* nicht verwenden.

Da Perenterol Lyo-Sol aus lebenden Zellen besteht, darf das Arzneimittel nicht mit einer zu heissen (über 50 °C), eiskalten oder alkoholhaltigen Flüssigkeit oder Speise gemischt werden.

Im Weiteren sind die in Perenterol Lyo-Sol enthaltenen Hefepilze empfindlich auf pilzhemmende Arzneimittel (Antimykotika). Sollte Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin solche Arzneimittel verschrieben haben, müssen Sie auf die Einnahme von Perenterol Lyo-Sol verzichten, weil seine Wirksubstanz dann zerstört wird.

Abhängig vom Zustand und Alter des Patienten sowie der Schwere der Diarrhö ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen.

Bitte nehmen Sie Perenterol Lyo-Sol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 1520 mg Fructose pro Einzeldosis. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen/erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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.

Dieses Arzneimittel enthält 8,0 mg Natriumbenzoat pro Einzeldosis.



Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Einzeldosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält 10,08 mg Propylenglycol pro Einzeldosis.

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Benzylalkohol pro Einzeldosis. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschliesslich Atemprobleme (sogenanntes «Gaspingsyndrom»), bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Dieses Arzneimittel enthält 4,48 mg Alkohol (Ethanol) pro Einzeldosis. Die Menge in diesem Arzneimittel entspricht weniger als 0,12 ml Bier oder 0,056 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Perenterol Lyo-Sol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Es sind weder kontrollierte Studien bei Tieren noch bei schwangeren Frauen verfügbar. Dieses Arzneimittel darf von schwangeren und stillenden Frauen nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Perenterol Lyo-Sol?

Das Arzneimittel wird oral eingenommen.

Anfangsdosierung: am 1. Tag 2 Einzeldosen (1 am Morgen und 1 am Abend) einnehmen.

Weitere Dosierung: an den folgenden Tagen 1 Einzeldosis täglich, bis keine Krankheitssymptome mehr auftreten. Die übliche Therapiedauer beträgt eine Woche. Je nach Schweregrad der Krankheitssymptome kann die Behandlungsdauer verlängert werden bis keine Symptome mehr auftreten.

Auf ärztlichen Rat kann die Anfangsdosierung (2 Einzeldosen täglich), wenn nötig während mehreren Tagen, durchgeführt bzw. erhöht werden.

Im Falle von Erbrechen innerhalb von 1 Stunde nach der Arzneimittelgabe muss die Einnahme wiederholt werden.

Perenterol Lyo-Sol kann Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen in gleicher Dosierung verabreicht werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Perenterol Lyo-Sol bei Kindern unter 3 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Anwendung

Zusätzlich zur Einnahme von Perenterol Lyo-Sol ist für eine genügende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen.

Perenterol Lyo-Sol kann zu jeder Tageszeit eingenommen werden. Wenn Sie einen schnellen Wirkungseintritt erzielen wollen, können Sie das Arzneimittel vor dem Essen einnehmen.

Sie können Perenterol Lyo-Sol auch zusammen mit einem Antibiotikum zu jeder Zeit einnehmen, jedoch nicht zusammen mit einem Antimykotikum.

Art der Verabreichung

1. Kappe im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen, um das Pulver in die Flüssigkeit im Inneren der Einzeldose freizusetzen.





2. Einzeldose gut schütteln, um das Pulver mit der Flüssigkeit zu vermischen.



3. Drehen Sie die Kappe ab, um die Einzeldose zu öffnen.



4. Trinken Sie den Inhalt.



Halten Sie sich an die in dieser Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt/der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Perenterol Lyo-Sol haben?

In sehr seltenen Fällen wurde bei schwerkranken oder immungeschwächten Patienten oder bei Patienten mit Zentralvenenkathetern das Eindringen der Hefepilze ins Blut (Fungämie) und Einzelfälle von schweren Blutinfektionen (Sepsis) beobachtet, wobei auch Fieber auftreten kann.

Selten treten nach Einnahme von Perenterol Lyo-Sol Blähungen auf und in sehr seltenen Fällen Verstopfung.

Sehr selten können allergische Hautreaktionen wie Juckreiz, Hautausschläge oder Nesselfieber, Atemnot, anaphylaktische Reaktionen und anaphylaktischer Schock auftreten.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Perenterol Lyo-Sol enthalten?

1 Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthalten:

Wirkstoffe

250 mg *Saccharomyces boulardii* (*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745) lyophilisiert, entsprechend mindestens 2 Milliarden lebensfähiger Zellen.

Hilfsstoffe

Pulver: Lactose

Lösungsmittel: Fructose, Beerenaroma (enthält Propylenglykol E1520, Benzylalkohol E1519, Ethanol), Zitronensäure, Kaliumsorbat E202, Natriumbenzoat E211, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

68559 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Perenterol Lyo-Sol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 10 und 14 *Einzeldosen*.

Zulassungsinhaberin

Zambon Schweiz AG, 6814 Cadempino

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

