

Perenterol, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und Kapseln

Zambon Switzerland Ltd

Pflanzliches Arzneimittel

Was ist Perenterol und wann wird es angewendet?

Perenterol ist ein Antidiarrhoikum und enthält als Wirksubstanz einen Hefepilz (*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745). Es dient zur Behandlung von Durchfallerkrankungen, wie z.B. Reisediarrhö und wenn vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnet zur Vorbeugung und Therapie von antibiotikabedingten Diarrhöen oder von Diarrhöen infolge Sondenernährung; es ermöglicht im Zusammenwirken mit anderen Massnahmen die Wiederherstellung der Darmflora und die Linderung des Durchfalls.

Perenterol 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 nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe. Hefeallergie, insbesondere gegen *Saccharomyces boulardii*.

Perenterol 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 wegen Infektionsgefahr mit *Saccharomyces boulardii* nicht verwenden.

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

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

Fructose und Sorbitol: Dieses Arzneimittel enthält 471,9 mg Fructose und 0,1 mg Sorbitol pro Beutel Perenterol 250 bzw. 943,8 mg Fructose und 0,2 mg Sorbitol pro Beutel Perenterol 500. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie (oder Ihr Kind) Perenterol Beutel einnehmen, 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. Bei chronischer Anwendung, z.B. über zwei Wochen oder länger, kann es schädlich für die Zähne sein.

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 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Es bestehen keine Bedenken gegen eine Anwendung von Perenterol während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit.

Wie verwenden Sie Perenterol?

Das Arzneimittel wird oral eingenommen.

Anfangsdosierung: am 1. Tag 2 Beutel Perenterol 250 oder 2 Kapseln Perenterol 250 (1 am Morgen und 1 am Abend) einnehmen.

Weitere Dosierung: an den folgenden Tagen: 1 Beutel Perenterol 250 oder 1 Kapsel Perenterol 250 täglich, bis keine Krankheitssymptome mehr auftreten.

Auf ärztlichen Rat kann die Anfangsdosierung (2 Beutel Perenterol 250, 2 Kapseln Perenterol 250 oder 1 Beutel Perenterol 500 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 kann Säuglingen, Kindern und Erwachsenen in gleicher Dosierung verabreicht werden.

Anwendung

Beutel: den Inhalt des Beutels mit Flüssigkeit oder breiiger Nahrung mischen, dann einnehmen. **Für Säuglinge:** den Inhalt des Beutels über den Brei streuen oder in die Flasche geben. Achten Sie darauf, dass die Nahrung nicht zu heiss ist (nicht über 50 °C).

Kapseln: die Kapsel mit etwas Flüssigkeit schlucken.

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

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

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 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 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?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Bei 15-30 °C lagern und für Kinder unzugänglich 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 enthalten?

Wirkstoffe

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

Perenterol 500: 500 mg *Saccharomyces boulardii* (*Saccharomyces boulardii* CNCM I-745), lyophilisiert, entsprechend mindestens 4 Milliarden lebensfähiger Zellen.

Hilfsstoffe

Perenterol 250

1 Beutel mit Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält: 32,5 mg Lactose-Monohydrat, 471,9 mg Fructose, hochdisperses Siliciumdioxid, Tutti-Frutti-Aroma (enthält 0,1 mg Sorbitol E420).

1 Kapsel enthält: 32,5 mg Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat. Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171).

Perenterol 500

1 Beutel mit Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält: 65 mg Lactose-Monohydrat, 943,8 mg Fructose, hochdisperses Siliciumdioxid, Tutti-Frutti-Aroma (enthält 0,218 mg Sorbitol E420).

Zulassungsnummer

47572, 47571 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Perenterol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung:

Perenterol 500: Packungen zu 14 *Beutel*.

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung:

Perenterol 250: Packungen zu 10 und 20 *Beutel* und Packungen zu 10 und 20 *Kapseln*.

ZulassungsinhaberIn

Zambon Schweiz AG, 6814 Cadempino

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

