

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Omniflora® Akut

Saccharomyces-cerevisiae-Trockenhefe 250 mg Hartkapsel



**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 Omniflora Akut jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Beschwerden 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 Omniflora Akut und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omniflora Akut beachten?
3. Wie ist Omniflora Akut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omniflora Akut aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Omniflora Akut und wofür wird es eingenommen?

Omniflora Akut ist ein Arzneimittel aus Trockenhefe bei Durchfall.

### Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung der Beschwerden bei akuten Durchfallerkrankungen, zur Vorbeugung und Behandlung der Beschwerden von Reisedurchfällen und Durchfällen unter Sondenernährung.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omniflora Akut beachten?

**Omniflora Akut darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Hefe oder einem der sonstigen Bestandteile sind. Wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedelung mit dem Wirkstoff *Saccharomyces cerevisiae* Hansen CBS 5926 dürfen Patienten mit geschwächter Immunabwehr (z. B. HIV-Infektion, Organtransplantationen, Leukämie, bösartigen Tumoren, Bestrahlung, Chemotherapie, langfristig hochdosierte Kortisonbehandlung) und Patienten mit Zentralvenenkatheter dieses Arzneimittel nicht anwenden.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omniflora Akut ist erforderlich:

Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bei Durchfallerkrankungen muss, insbesondere bei Kindern, auf Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) als wichtigste Behandlungsmaßnahme geachtet werden.

Werden während oder kurz nach einer Therapie mit *Saccharomyces cerevisiae* mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollte die Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsche positive Befunde erstellt werden können.

*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. Falls Sie nicht sicher sind, ob diese Angaben für Sie von Bedeutung sind, sprechen Sie mit einem Arzt.

### Kinder:

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 Einnahme von Omniflora Akut mit anderen Arzneimitteln:

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.

Die gleichzeitige Einnahme von diesem Arzneimittel und Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Antimykotika) kann die Wirkung von *Saccharomyces cerevisiae* beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidasehemmstoffen (Arzneimittel gegen Depressionen) ist eine Blutdruckerhöhung möglich.

### Bei Einnahme von Omniflora Akut zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es 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 liegen nicht vor. Daher sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3. Wie ist Omniflora Akut einzunehmen?

Nehmen Sie Omniflora Akut immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. 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: für Kinder über 2 Jahre und Erwachsene:

– zur Behandlung von Durchfällen 1 bis 2 Kapseln entsprechend 250 bis 500 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* Hansen CBS 5926 täglich.

– zur Vorbeugung von Reisedurchfällen, beginnend 5 Tage vor der Abreise: 1 bis 2 Kapseln entsprechend 250 bis 500 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* Hansen CBS 5926 täglich.

– bei sondennahrungsbedingtem Durchfall sind 1-mal 3 Kapseln entsprechend 750 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* Hansen CBS 5926 in 1,5 Liter Nährlösung täglich zu geben.

#### Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Omniflora Akut Kapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) (Abb. 1).

Omniflora Akut Kapseln nicht im Liegen einnehmen.



Abbildung 1

Bei sondennahrungsbedingtem Durchfall oder für Kinder unter 6 Jahren sind die Kapseln durch Auseinanderziehen der Kapselhälften zu öffnen, damit der Inhalt mit Brei oder Flüssigkeit (Zimmertemperatur) vermischt werden kann (Abb. 2).



Abbildung 2

#### Dauer der Anwendung:

Für die Einnahme von Hefepräparaten sind prinzipiell keine Einschränkungen der Anwendungsdauer bekannt, beachten Sie jedoch bitte die Angaben unter Punkt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich“ und unter Punkt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich (Gegenmaßnahmen)“. Die Behandlung bei Durchfällen sollte noch einige Tage nach Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge Omniflora Akut eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal eine oder zwei Kapseln 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 „Nebenwirkungen“). In diesem Fall sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Omniflora Akut vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie vom Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Omniflora Akut Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Trockenhefe, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Einnahme kann Blähungen verursachen. Auch können Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) sowie Haut- und Schleimhautschwellungen, meist im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), auftreten. Weiterhin wurden Atemnot und allergischer Schock beobachtet. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen können keine Angaben gemacht werden.

#### Gegenmaßnahmen:

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schwellung 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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Omniflora Akut nicht nochmals eingenommen 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.

#### 5. Wie ist Omniflora Akut aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung und nicht über 25 °C aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Omniflora Akut enthält:

Der Wirkstoff ist *Saccharomyces-cerevisiae*-Trockenhefe Hansen CBS 5926:  
1 Hartkapsel enthält 250 mg *Saccharomyces-cerevisiae*-Trockenhefe Hansen CBS 5926, entsprechend mindestens  $5 \times 10^8$  lebensfähigen Zellen pro Kapsel (wirbelschichtgetrocknet).

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose; gereinigtes Wasser; hochdisperses Siliciumdioxid; Titandioxid.

##### Wie Omniflora Akut aussieht und Inhalt der Packung:

Omniflora Akut sind weiße Steckkapseln und in Packungen mit 10/N1, 20/N1 und 50/N2 Hartkapseln erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH  
 81366 München  
 Zielstattstraße 40, 81379 München  
 Telefon (089) 78 77-0  
 Telefax (089) 78 77-444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.