ATTACHMENT 2

ATTACHMENT 2

CURRENT PRODUCT LABELLING

BELGIUM

Original Copy of Labeling

PERENTEROL
gélules

Le PERENTEROL lyophilisé est une levure résistante aux antibiotiques, déshydratée à froid et présentée sous la forme de gélules

La lyophilisation permet de conserver les cellules à l'état vivant tout en les présentant sous une forme nouvelle de poudre sèche

Le PERENTEROL offre ainsi l'avantage d'offrir une grande commodité d'administration tout en conservant un remarquable pouvoir de prolifération de la levure

Mode d'action

Le PERENTEROL est une levure particulière appartenant à la souche de Saccharomyces boulardii

Son excellent développement à 37°C lui permet de se reproduire très rapidement dans le milieu intestinal Elle synthétise les vitamines du complexe B : "Pour toute vitamine B la levure est la meilleure des sources" (Thiers)

Elle possède des propriétés antimicrobiennes vis-à-vis de germes pathogènes bien définis tels le staphylocoque, le colibacille, le proteus, le candida albicans

Elle accroît la résistance de l'organisme envers d'innombrables processus infectieux (staphylocoques).

Elle est génétiquement résistante aux antibiotiques au-delà même des plus fortes concentrations employées en thérapeutique.

Indications thérapeutiques

Affections intestinales

Diarrhées avec fermentation et effets de putréfaction, colites, entérocolites, séquelles d'amibiase, intoxications alimentaires, dermatoses d'origine intestinale.

Furonculose - Colibacillose

Toute les indications propres aux vitamines B : régimes déséquilibrés ou carencés, acné, alcoolisme

Prophylaxie et traitement des accidents des antibiotiques

L'administration des antibiotiques peut engendrer des troubles plus ou moins graves, conséquence même de leur effet destructeur sur la flore intestinale, se traduisant par des diarrhées, syndromes cholériformes, accidents cutanéomuqueux, moniliases.

En raison de ses propriétés particulières, le PERENTEROL ensemence rapidement l'intestin, le protège et s'oppose aux accidents secondaires de l'antibiothérapie.

Avantages

Le PERENTEROL est un produit biologique ne comportant pas de contre-indication, même chez les enfants et les nourrissons. On ne connaît pas d'effet secondaire.

Composition

Une gélule contient 50 mg de Saccharomyces boulardii, souche résistante aux antibiotiques.

Mode d'administration

Ce médicament doit être ingéré de préférence le matin au réveil ou un quart d'heure avant les repas, éventuellement en même temps que la prise d'antibiotique. Eviter de mélanger le PERENTEROL avec un liquide trop chaud ou alcoolisé.

Nous conseillons :

- pour l'adulte, soit d'avaler la gélule avec une gorgée de liquide (une gélule s'avale plus facilement qu'un comprimé, l'enveloppe de gélatine se dissout dans l'estomac), soit de l'ouvrir et de verser la poudre dans un peu d'eau, sucrée ou non ;
- pour l'enfant et le nourrisson, l'utilisation de la poudre sans la gélule sera plus aisée.

4060/05

Posologie
Selon prescription médicale.

Stabilité et conservation
Conservé dans les conditions normales, le PERENTEROL peut être utilisé pendant 24 mois.

Il est conseillé de contrôler la validité sur l'emballage.

Formule
Saccharomyces boulardii · 50 mg.

Lactos. - Sacchar. - Magn. Stear. - pro gelula una cum titanbioxyd

---

BIODIPHAR s. a.
Rue des Trois Arbres, 16 A
B- 1180 BRUXELLES

PERENTEROL
gelulen

PERENTEROL bestaat uit een speciale gist, (koud) gelyofiliseerd, die resistent is aan antibiotica. PERENTEROL wordt voorgesteld onder de vorm van gelulen.

De lyofilisatie laat toe de gistcellen levend in een droge vorm te bewaren.

Aldus bezit PERENTEROL het voordeel, uiterst gemakkelijk toegediend te kunnen worden en bovendien een merkwaardig proliferatievermogen te bezitten.

Werking
PERENTEROL is een bijzondere gist behorende tot de Saccharomyces boulardii stam.

De buitengewone ontwikkeling op 37°C heeft een snelle voortplanting in het darmmidden als gevolg.

Deze gist bouwt de vitaminen van het B complex op : "Voor iedere vitamine B is gist de beste bron" (Thiers).

Zij bezit antibacteriële eigenschappen tegen staphylococcen, colibacillen, proteus, candida albicans, ... en verhoogt de weerstand van het organisme tegen infektie.

Zij is genetisch resistent aan antibiotica, zelfs wanneer de concentratie ervan veel sterker is dan de gewone therapeutische dosis.

Indikaties
Darmaandoeningen

Gistings - of rottingsdiarree, colitis, enterocolitis, gevolgen van amoebiasis, voedings -intoxicatie, dermatosen van intestinale oorsprong.

Furonculosis, colibacillose

Alle indikaties in relatie met vitamine B : gebrekkig of onevenwichtig dieet, acné, alcoholisme.

Profylaxie en behandeling van de nevenverschijnselen veroorzaakt door antibiotica
Door de verdelging van de darmflora kan elke orale toediening van antibiotica min of meer ernstige stoornissen teweegbrengen zoals buikloop, choleriforme symptomen, aandoeningen van de huid en slijmvliezen, moniliasis.

Tijdens de behandeling met antibiotica verschaft PERENTEROL een vervangingsflora die de rol van de natuurlijke darmflora tijdelijk overneemt en de nevenverschijnselen veroorzaakt door antibiotica, uitschakelt.

Voordeel
PERENTEROL is een biologisch produkt zonder contra-indikaties, zelfs niet bij kinderen of zuigelingen. Nevenverschijnselen ervan zijn niet gekend.

Samenstelling

1 gelule bevat 50 mg van Saccharomyces boulardii, giststam die resistent is aan antibiotica.

Gebruiksaanwijzing

Bij voorkeur PERENTEROL innemen's morgens, bij het opstaan ofwel 15 minuten voor de maaltijden, eventueel samen met het antibioticum Vermijdt het geneesmiddel te mengen met een alcoholhoudende of te warme vloeistof

Wij raden aan

–Voor volwassenen

a) de gelule innemen met een slok vloeistof (een gelule wordt gemakkelijker ingeslikt dan een tablet). Het gelatine omhulsel lost in de maag op ,

b) ofwel de gelule openen en de inhoud in een weinig wel of niet gesuikerd water doen

–Voor kinderen en zuigelingen Het is gemakkelijker enkel het poeder toe te dienen

Posologie

Volgens medisch voorschrift

Stabiliteit en bewaring

In normale omstandigheden behoudt PERENTEROL zijn stabiliteit gedurende 24 maanden Het wordt aangeraden de vervaldatum op de verpakking na te gaan

Formule

Saccharomyces boulardii : 50 mg

Lactos. - Sacchar - Magn Stear. - pro gelula una cum titanbioxyd.

BIODIPHAR n. v.
Driebomenstraat, 16 A
B- 1180 BRUSSEL

PERENTEROL
Hartgelatinekapseln

Lyophilisiertes PERENTEROL ist eine antibiotikaresistente, kaltdehydratisierte Hefe, erhältlich in der Darreichungsform Hartgelatinekapseln.

Die Lyophilisation ermöglicht die Aufbewahrung der Zellen im lebenden Zustand, indem sie gleichzeitig in einer neuartigen Form dargereicht werden, nämlich als Trockenpulver.

PERENTEROL bietet somit den Vorteil eines großen Verabreichungskomforts bei gleichzeitigem Beibehalten des bemerkenswerten Proliferationsvermögens der Hefe.

Wirkungsweise

PERENTEROL ist eine besondere Hefe, die dem Stamm der Saccharomyces boulardii angehört

Ihre ausgezeichnete Entwicklung bei 37°C ermöglicht es ihr, sich in der Darmflora sehr schnell zu vermehren.

Sie synthetisiert die Vitamine des B-Komplexes: "Hefe ist für jedes Vitamin B die beste Quelle" (Thiers).

Sie besitzt antimikrobielle Eigenschaften gegenüber gut definierten pathogenen Keimen, wie zum Beispiel Staphylokokken, E. coli, Proteus, Candida albicans usw.

Sie erhöht den Widerstand des Organismus gegen zahlreiche Infektionsvorgänge (Staphylokokken).

Sie ist genetisch resistent gegen Antibiotika, selbst über die höchsten therapeutisch angewandten Konzentrationen hinaus.

Therapeutische Indikationen

Darmerkrankungen

Durchfall mit Gärung und Fäulniswirkungen, Dünndarm- und Dickdarmentzündungen, Folgeerscheinungen der Amöbenkrankheit, Lebensmittelvergiftungen, Dermatosen intestinalen Ursprunges

Furunkulose- Kolibazillose

Alle Indikationen der B-Vitamine: Unausgewogene Diäten oder Mangeldiäten, Akne, Alkoholismus

Prophylaxe und Behandlung der mit Antibiotika verbundenen Zwischenfälle

Die Verabreichung von Antibiotika kann mehr oder weniger schwere Beschwerden hervorrufen, die die Folgen ihrer zerstörerischen Wirkung auf die Darmflora sind und sich durch Durchfall, choleraartige Syndrome, Haut-Schleimhaut-Zwischenfälle, Moniliasis äußern.

Auf Grund seiner besonderen Eigenschaften besetzt PERENTEROL schnell den Darm, schützt ihn und bekämpft somit die sekundaren Zwischenfälle der Antibiotikatherapie

Vorteile

PERENTEROL ist ein biologisches Produkt ohne Kontraindikationen. Es kann sogar bei Kindern und Säuglingen angewandt werden Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Zusammensetzung

Eine Hartgelatinekapsel enthält 50 mg Saccharomyces boulardii, resistenter Stamm gegen Antibiotika.

Verabreichungsweise

Dieses Arzneimittel sollte vorzugsweise morgens beim Erwachen oder eine Viertelstunde vor den Mahlzeiten eingenommen werden, eventuell gleichzeitig mit der Antibiotika-Einnahme. Die Mischung von PERENTEROL mit einer zu heißen oder alkoholisierten Flüssigkeit ist zu vermeiden.

Wir empfehlen:

- Bei Erwachsenen: Entweder die Hartgelatinekapsel mit einem Schluck Flüssigkeit herunterzuschlucken (eine Hartgelatinekapsel läßt sich leichter herunterschlucken als eine Tablette. die Gelatine-Umhüllung löst sich im Magen auf) oder sie zu öffnen und das Pulver in etwas gezuckertes oder ungezuckertes Wasser hineinzufüllen
- Bei Kindern und Sauglingen: Die Anwendung des Pulvers ohne die Hartgelatinekapsel ist leichter.

Dosierung

Gemäß der medizinischen Verordnung.

Haltbarkeit und Aufbewahrung

Bei Aufbewahrung unter normalen Bedingungen kann PERENTEROL 24 Monate lang angewandt werden.

Es wird empfohlen, das auf der Verpackung aufgedruckte Verfalldatum zu kontrollieren.

Formula

Saccharomyces boulardii: 50 mg.

Lactos. - Sacchar. - Magn. Stear. - pro gelula una cum titanbioxyd.

BIODIPHAR n. v.
Driebomenstraat, 16 A
B- 1180 BRUSSEL

4060/05

BELGIUM

English Translation of Labeling

PERENTEROL
capsules

Lyophilized PERENTEROL is an antibiotic-resistant yeast, freeze dried and supplied in capsule form.

Lyophilization enables preservation of cells in live state and their presentation in a new dry powder form.

PERENTEROL hence has the advantage of easy administration while retaining the remarkable proliferation potential of the yeast.

Mode of action
PERENTEROL is a special yeast belonging to the Saccharomyces boulardii strain.

Its excellent growth at 37°C enables it to reproduce very quickly within the intestine. It synthesizes B group vitamins : "Yeast is the best source of all B vitamins" (Thiers).

It has antimicrobial properties against well defined pathogenic organisms such as Staphylococcus, E.coli, Proteus and Candida albicans.

It enhances body resistance to innumerable infectious processes (staphylococci).

It is usually resistant to antibiotics, even beyond the highest concentrations used therapeutically.

Therapeutic indications
Intestinal disorders
Diarrhea with fermentation and effects of putrefaction, colitis, enterocolitis, sequelae of amebiasis, food poisoning, skin diseases of intestinal origin.

Furunculosis - E.coli infections.

All inherent indications of B vitamins : imbalanced or deficient diets, acne, alcoholism.

Prevention and treatment of antibiotic-related complications

Administration of antibiotics may result in problems of varying degrees of severity, as a consequence of their destructive effect on the intestinal flora, taking the form of diarrhea, choleriform syndromes, cutaneomucosal complications and moniliasis.

Because of its special properties, PERENTEROL quickly colonizes the intestine, protects it and opposes antibiotic-related adverse events.

Advantages
PERENTEROL is a biological product with no contraindications, even in children and infants. It has no known side effects.

Composition
One capsule contains 50 mg of Saccharomyces boulardii, strain resistant to antibiotics.

Mode of administration
This medicine should preferably be taken first thing in the morning or a quarter of an hour before meals, possibly at the same time as taking the antibiotic. Avoid mixing PERENTEROL with a liquid which is too hot or contains alcohol.
Recommendations :
- adults : either swallow the capsule with a mouthful of liquid (a capsule is easier to swallow than a tablet, and the gelatin coat dissolves in the stomach), or open and tip the powder in a little water, sweetened or nor;
- children and infants : it is easier to use the powder without the capsule.

Dose
According to doctor's prescription.

Stability and storage
Stored under normal conditions, PERENTEROL can be used for 24 months.
Check the expiry date on the package.

Composition
Saccharomyces boulardii : 50 mg
Lactose - Sucrose - Magnesium stearate - per capsule with titanium dioxide

BIODIPHAR s.a.
Rue des Trois Arbres, 16 A
B-1180 BRUSSELS, Belgium

FRANCE

Original Copy of Labeling

ULTRA-LEVURE

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT
Dénomination
ULTRA-LEVURE, gélule

Composition
Saccharomyces boulardii lyophilisé .... 56,5 mg
(mélange de 50 mg de cellules de levure lyophilisées et de 6,5 mg de lactose)
Excipients : stéarate de magnésium, saccharose
pour une gélule n° 2 de 150 mg
Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

Forme pharmaceutique
Gélule Flacons de 20 et 50 gélules.

Classe pharmaco-thérapeutique
ANTIDIARRHEIQUE
Flore de substitution
(A : appareil digestif et métabolisme)

Nom et adresse de l'exploitant
Laboratoires BIOCODEX
19 rue Barbès
92120 Montrouge - France

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?
Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, en complément de la réhydratation.

3. ATTENTION !
Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament ?
Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allergie connue à l'un des constituants, et chez les patients porteurs d'un cathéter veineux central.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales
Vous devez consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants :
- en l'absence d'amélioration au bout de 2 jours de traitement,
- en cas d'apparition de fièvre, de vomissement,
- en cas de présence de sang ou de glaires dans les selles,
- en cas de soif intense, de sensation de langue sèche. En effet, ces signes montrent un début de déshydratation, c'est à dire, de perte importante de liquide due à la diarrhée. Votre médecin jugera alors de la nécessité de prescrire une réhydratation qui pourra se faire par voie orale ou par voie intraveineuse.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi
Ce traitement est un complément des règles diététiques
• se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres)
• s'alimenter le temps de la diarrhée,
- en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les legumes verts, les plats epicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés ,
- en privilégiant les viandes grillées, le riz
ULTRA-LEVURE étant constitué de cellules vivantes, ne pas le melanger avec un liquide ou un aliment trop chaud (plus de 50°C), glacé ou alcoolisé
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A CONSULTER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN

Interactions médicamenteuses et autres interactions
Ne pas associer ce médicament à un antifongique (médicament destiné à traiter les champignons)
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

Grossesse - allaitement
Il est preférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse
Si vous decouvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la necessité de le poursuivre
D'une façon genérale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander avis a votre medecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients
Saccharose

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?
Posologie
Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans 4 gélules par jour, en deux prises
La prise de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer

Mode et voie d'administration
Voie orale
Les gélules doivent être avalées avec un grand verre d'eau

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS
COMME TOUT PRINCIPE ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS
SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

6. CONSERVATION
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

Précautions particulières de conservation
A conserver à l'abri de l'humidité et de la chaleur

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE : AOÛT 2000

LABORATOIRES
BIOCODEX
19, rue Barbès,
92120 Montrouge - France
Tél 01 46 56 67 89

4167/03

FRANCE

English Translation of Labeling

ULTRA-LEVURE

1. IDENTIFICATION OF MEDICINE

NAME
ULTRA-LEVURE, capsules

COMPOSITION
Lyophilized Saccharomyces boulardii.....56.5 mg
(mixture of 50 mg of lyophilized yeast cells with 6.5 mg of lactose)
Excipient: Magnesium stearate, sucrose
Per 150 mg n° 2 capsule
Composition of the capsule envelope: gelatin, titanium dioxide (E171)

PHARMACEUTICAL FORM
Capsule. Bottles of 20 and 50 capsules.

PHARMACO-THERAPEUTIC CLASSIFICATION
ANTIDIARRHEA AGENT
Replacement flora
(A : digestive system and metabolism)

NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR
Laboratoires BIOCODEX
19 rue Barbès
92120 Montrouge - France

2. WHEN SHOULD THIS MEDICINE BE USED

This medicine is indicated, in the symptomatic adjuvant treatment of diarrhea in adults and children over 6 years of age, in addition to rehydration.

3. TAKE CARE!

WHEN SHOULD THIS MEDICINE NOT BE USED

This medicine must not be used if there is known allergy to any of its constituents, nor in patients with a central venous catheter.

IF IN DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO SEEK THE ADVICE OF YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST.

SPECIAL WARNINGS

You must quickly ask your doctor for help in the following situations :
- if there is no improvement after 2 days' treatment,
- if you develop fever and/or vomiting,
- if you see blood or mucus in your stools,
- if you feel intensely thirsty, or with a dry tongue. These symptoms indicate the beginnings of dehydration, i.e. marked fluid loss due to diarrhea. Your doctor will then decide the need to prescribe rehydration, which may be oral or intravenous.

Because of the presence of sucrose, this medicine must not be used in patients with fructose intolerance, glucose and galactose malabsorption syndrome or sucrase-isomaltase deficit (rare metabolic diseases).

PRECAUTIONS

This medicine is used in addition to dietary measures :
- rehydration by drinking copious amounts of salty or sweet drinks, in order to compensate for fluid losses due to diarrhea (mean daily water requirement of an adult is 2 liters);
- eating while diarrhea lasts,
  . excluding certain types of food and especially raw salads, fruit, green vegetables, spicy foods and iced foods or drinks,
  . preferring grilled meats and rice.

Since ULTRA-LEVURE consists of living cells, do not mix it with a liquid or food which is too hot (more than 50°C), iced or containing alcohol.

IF IN DOUBT, DO NOT HESITATE TO SEEK THE ADVICE OF YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST.

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS

Do not take this medicine together with an antifungal (medicine used to treat fungus infections).

IN ORDER TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINES, ALWAYS TELL YOUR DOCTOR OR PHARMACIST ABOUT ANY OTHER TREATMENT THAT YOU MAY BE TAKING.

PREGNANCY - BREAST FEEDING

It is preferable not to use this medicine during pregnancy.
If you discover that you are pregnant during treatment, consult your doctor since only he/she can determine the need to continue.

As a matter of general principle, you should always seek the advice of your doctor or pharmacist before taking any medicine if you are pregnant or breast feeding.

LIST OF EXCIPIENTS OF WHICH AWARENESS IS NECESSARY TO ENSURE RISK-FREE USE IN CERTAIN PATIENTS

Sucrose.

4. HOW TO USE THIS MEDICINE

DOSAGE
For use only in adults and children over 6 years of age.
4 capsules a day, in two divided doses.
Capsules are contraindicated in children under 6 years of age because of the possibility of accidental inhalation and choking.

METHOD AND ROUTE OF ADMINISTRATION
Oral route.
Capsules must be swallowed with a large glass of water.

5. UNDESIRABLE AND TROUBLESOME EFFECTS

IN COMMON WITH ALL ACTIVE SUBSTANCES, THIS MEDICINE MAY CAUSE TROUBLESOME EFFECTS OF VARYING DEGREES IN CERTAIN INDIVIDUALS.

TELL YOUR DOCTOR OR PHARMACIST ABOUT ANY OTHER UNDESIRABLE AND TROUBLESOME EFFECT NOT MENTIONED IN THIS PACKAGE INSERT INFORMATION.

6. STORAGE

DO NOT EXCEED THE EXPIRY DATE SHOWN ON THE OUTER PACKAGING.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS
Store away from damp and heat.

7. DATE OF REVIEW OF PACKAGE INSERT INFORMATION : AUGUST 2000

GERMANY

Original Copy of Labeling

PERENTEROL

0891 81 00 (05) FM6921 40500/07

Liebe Patientin, lieber Patient!

Zur Behandlung Ihrer Durchfallerkrankung haben Sie mit **Perenterol 50 mg Kapseln** ein qualitativ sehr hochwertiges Präparat erhalten. Der natürliche Wirkstoff von **Perenterol 50 mg Kapseln** bekämpft aktiv die Symptome Ihrer Erkrankung. Durchfall wird gestoppt, Darmfunktion und Stuhlkonsistenz werden normalisiert. Neben der Behandlung von Durchfallerkrankungen ist **Perenterol 50 mg Kapseln** aufgrund seiner besonderen Wirkungsart auch geeignet, vorbeugenden Schutz gegen mögliche Durchfälle auf Reisen zu bieten.

Gebrauchsinformation

Bitte aufmerksam lesen!

Perenterol®

50 mg Kapseln

Wirkstoff
Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii

Zusammensetzung

1 Kapsel enthält

Arzneilich wirksamer Bestandteil

50 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii
(Synonym. Saccharomyces cerevisiae Hansen CBS 5926)

Sonstige Bestandteile

Lactosemonohydrat, Saccharose, Magnesiumstearat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Farbstoff Titandioxid E 171.

Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 20 Kapseln (N1) Packungen mit 100 Kapseln (N3)
Packungen mit 50 Kapseln (N2)

Magen-Darm-Mittel

Pharmazeutischer Unternehmer

Celltech Pharma GmbH & Co KG, Bamlerstr. 1 B, 45141 Essen
Telefon. 0201/4373-0

Medizinisch-wissenschaftliche Auskünfte erteilt der pharmazeutische Unternehmer

Mitvertrieb
Sankyo Pharma GmbH, 81366 München

Hersteller

Pharbil Waltrop GmbH, Postfach 390, 45724 Waltrop
Telefon. 02309/9375-0 Telefax 02309/9375-392

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Beschwerden (symptomatische Behandlung) bei akuten Durchfallerkrankungen (Diarrhöen)
Zur Vorbeugung und symptomatischen Behandlung von Reisediarrhöen sowie Diarrhöen unter Sondenernährung
Zur begleitenden Behandlung (als Adjuvans) bei chronischen Formen der Akne

Hinweis:

Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie **Perenterol 50 mg Kapseln** nicht anwenden?*

Bei Überempfindlichkeit gegen Hefe oder **Perenterol 50 mg Kapseln**. Patienten mit liegendem Zentralvenenkatheter sollten nicht mit **Perenterol 50 mg Kapseln** behandelt werden.

*Wann dürfen Sie **Perenterol 50 mg Kapseln** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?*

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Perenterol 50 mg Kapseln** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern erfordern die Rücksprache mit dem Arzt.

Hinweis.

Wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedlung mit Saccharomyces cerevisiae sollten Patienten mit gestörtem Immunstatus (z.B. HIV-Infektion, Chemotherapie oder Bestrahlung) dieses Arzneimittel nicht ohne ärztlichen Rat anwenden.

Saccharomyces boulardii 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 systemische (generalisierte) Pilzinfektionen hervorrufen kann. Es sind Einzelfälle solcher Pilzinfektionen bei hospitalisierten Patienten bekannt, die einen Zentralvenenkatheter hatten und zugleich an schweren Grundkrankheiten litten, zumeist im Bereich des Magen-Darm-Traktes.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Bisher sind keine fruchtschädigenden Wirkungen oder schädliche Wirkungen auf den gestillten Säugling bei vorschriftsmäßiger Anwendung des Arzneimittels bei der (werdenden) Mutter bekanntgeworden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Säuglinge und Kleinkinder sind in jedem Fall von einer Selbstmedikation auszuschließen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen mussen beachtet werden?

Bei Durchfallerkrankungen muss, besonders bei Kindern, auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden.
Werden wahrend oder kurz nach einer Therapie mit **Perenterol 50 mg Kapseln** mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollte die Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden konnten

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von **Perenterol 50 mg Kapseln**?*

Die gleichzeitige Einnahme von im Magen-Darm-Trakt wirksamen Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen (Antimykotika) kann das Behandlungsergebnis mit **Perenterol 50 mg Kapseln** beeinträchtigen.
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch fur vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten konnen.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Perenterol 50 mg Kapseln** nicht anders verordnet hat Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Perenterol 50 mg Kapseln** sonst nicht richtig wirken konnen!

*Wie viel von **Perenterol 50 mg Kapseln** und wie oft sollten Sie **Perenterol 50 mg Kapseln** einnehmen?*

Die Dosierung für Sauglinge und Kleinkinder wird vom behandelnden Arzt festgelegt

Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene nehmen
- bei akuten Durchfällen (Diarrhöen) 3mal taglich 2 - 4 Kapseln (300 mg bis 600 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii).
- zur Vorbeugung von Reisediarrhöen, beginnend 5 Tage vor der Abreise, 3mal taglich 2 - 4 Kapseln (300 mg bis 600 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii)
- Bei sondernahrungsbedingten Diarrhöen ist jeweils der Inhalt von 10 Kapseln (500 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii) in einen Liter Nährlösung zu geben
- Bei Akne 3mal taglich 5 Kapseln (750 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii).

*Wie und wann sollten Sie **Perenterol 50 mg Kapseln** einnehmen?*

Die Kapseln sind vor den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.
Falls erforderlich - z.B. bei Kleinkindern - kann man die Kapsel durch Auseinanderziehen öffnen und den Inhalt mit Brei oder Getränk mischen. Die Getränke und Speisen dürfen nicht zu heiß oder eisgekuhlt sein. Die Kapseln dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

*Wie lange sollten Sie **Perenterol 50 mg Kapseln** einnehmen?*

Die Behandlung mit **Perenterol 50 mg Kapseln** sollte noch einige Tage nach Beendigung des Durchfalls fortgesetzt werden.

Nebenwirkungen

*Welche Nebenwirkungen konnen bei der Anwendung von **Perenterol 50 mg Kapseln** auftreten?*

Die Einnahme kann Blähungen verursachen.
In Einzelfällen können Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, und zwar in Form von Juckreiz, Quaddelsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Korper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) sowie Schwellung des Bindegewebes im Gesicht (Quincke-Ödem); extrem selten Atemnot und Schock.
Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Unverträglichkeitsreaktionen sind **Perenterol 50 mg Kapseln** abzusetzen; normalerweise bilden sich danach die Symptome ohne weitere Maßnahmen vollständig von selbst zuruck, im Einzelfall kann jedoch eine symptomatische Behandlung durch Ihren Arzt notwendig sein

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel aufgedruckt Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wann sind **Perenterol 50 mg Kapseln** auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?*

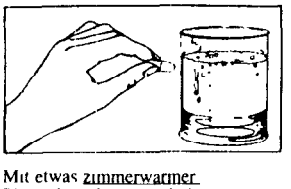
Wenn Sie das Behältnis öffnen und die Kapseln Kontakt mit der Luftfeuchtigkeit bekommen, kann in seltenen Fallen der Kapselinhalt eine braune Farbe annehmen und hart werden. Die Kapseln sollten dann nicht mehr eingenommen werden. Bitte verschließen Sie daher das Glaschen nach jeder Entnahme der Kapseln sorgfältig.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information: Oktober 2002

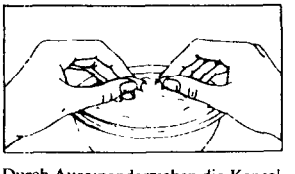
Handhabung von Perenterol® 50 mg Kapseln

Erwachsene



Mit etwas zimmerwarmer Flussigkeit (kein Alkohol!) einnehmen

Kinder und Sauglinge



Durch Auseinanderziehen die Kapsel offnen und Inhalt mit zimmerwarmer Flussigkeit oder Brei vermischen

Pharmaceutical company
Celltech Pharma GmbH & Co. KG, Bamlerstr. 1 B, 45141 Essen, Germany
Tel.: 02 01/43 73-0
Medical and scientific information is provided by the pharmaceutical company

Co-marketing
Sankyo Pharma GmbH, 81366 Munich

Manufacturer
Pharbil Waltrop GmbH, Postfach 390, 45724 Waltrop
Tel.: 0 23 09/93 75-0 Fax: 0 23 09-93 75-3 92

Indications
For treatment of the symptoms (symptomatic treatment) of acute diarrheal illness (diarrhea attacks).
For prevention and symptomatic treatment of traveler's diarrhea and diarrhea in patients being fed by stomach tube.
For concomitant treatment (as an adjuvant) in chronic forms of acne.
Note:
If the diarrhea persists for more than 2 days, contains blood, or is associated with a rise in body temperature, a doctor should be consulted.

Contraindications
*When should you not use **Perenterol 50 mg capsules**?*
If you are hypersensitive to yeast or to **Perenterol 50 mg capsules**. Patients with a central venous catheter in place should not be treated with **Perenterol 50 mg capsules**.
*When should you use **Perenterol 50 mg capsules** only after consulting your doctor?*
In some situations **Perenterol 50 mg capsules** should only be used under certain circumstances and with special care – details of these situations are given below. Please consult your doctor about this. This also applies if you have experienced these situations in the past.
In the event of diarrhea in infants and small children a doctor should be consulted.
Note:
As the risk of generalized colonization with Saccharomyces cerevisiae cannot yet be assessed, patients with disturbed immune status (e.g. those with HIV infection, or undergoing chemotherapy or radiotherapy) should not use this product without seeking medical advice.

Saccharomyces boulardii is a live microorganism which, under unfavorable conditions (such as those found in immunocompromised patients), can cause systemic (generalized) fungal infections by traveling from the gastrointestinal tract into the circulating blood, or through external contamination of central venous catheters. Isolated cases of such fungal infections have been reported in hospitalized patients with a central venous catheter and simultaneous severe underlying disease, which in most cases has been in the area of the gastrointestinal tract.

What should you take into account during pregnancy and lactation?
To date there have been no reports of embryotoxicity or harmful effects on the breastfed infant when the product is used correctly by the mother(-to-be).

What should be borne in mind in the treatment of children and the elderly?
Under no circumstances should parents give this product to infants or small children without consulting a doctor.

What precautions should be taken?
The most important therapeutic measure for diarrheal illness, especially in children, is the replacement of fluids and of electrolytes.
If during or shortly after treatment with **Perenterol 50 mg capsules** microbiological stool examinations are performed, the laboratory should be informed that the product has been taken, in order to prevent false-positive results.

Interactions with other products
*What other medicines affect the action of **Perenterol 50 mg capsules**?*
Simultaneous use of medicines which act in the gastrointestinal tract against fungal illnesses (antimycotics) may impair the efficacy of **Perenterol 50 mg capsules**.
Please be aware that this may also apply to medicines used recently.

Dosage guidelines, type and duration of use
The following guidelines apply unless **Perenterol 50 mg capsules** have been otherwise prescribed by your doctor. Please follow the instructions for use as otherwise **Perenterol 50 mg capsules** may not work properly.

*How many **Perenterol 50 mg capsules** should you take and how often?*
The dosage for infants and small children is determined by the treating doctor.
Children over the age of 2 and adults:
- for acute diarrhea: 2-4 capsules, 3 times a day (300-600 mg dry yeast from Saccharomyces boulardii).
- for prevention of traveler's diarrhea: 2-4 capsules, 3 times a day (300-600 mg dry yeast from Saccharomyces boulardii), starting 5 days before the journey.
- for diarrhea resulting from tube feeding: the contents of 10 capsules (500 mg dry yeast from Saccharomyces boulardii) should be added to one litre of nutrient solution.
- for acne: 5 capsules, 3 times a day (750 mg dry yeast from Saccharomyces boulardii).

*How and when should you take **Perenterol 50 mg capsules**?*
The capsules should be taken with a little fluid, before meals.
If necessary, for example in small children, the capsule can be pulled apart and the contents can be mixed with mashed food or with drink. Food and drink should be neither too hot nor ice-cold. The capsules should not be taken with alcohol.

*For how long should you take **Perenterol 50 mg capsules**?*
Treatment with **Perenterol 50 mg capsules** should continue for a few days after the diarrhea has stopped.

Side effects

*What side effects may occur when taking **Perenterol 50 mg capsules**?*

Treatment may cause flatulence.

In isolated cases there may be intolerability reactions, such as: itching; urticaria; rash, either limited to a specific area or affecting the whole body (so-called local or generalized exanthema); swelling of the facial connective tissue (Quincke-edema); in extremely rare cases dyspnoea and shock.

If you experience any side effects, especially any which are not listed in this package insert, please inform your doctor or pharmacist.

What countermeasures should be taken in the event of side effects?

In the event of intolerability reactions, **Perenterol 50 mg capsules** should be discontinued, after which symptoms usually completely disappear without requiring further measures, although in isolated cases symptomatic treatment may need to be prescribed by a doctor.

Information on the shelf-life of the medicine

The expiry date of this pack is printed on the container and on the box. Do not use this pack after this date.

*When are **Perenterol 50 mg capsules** no longer usable, even before the expiry date?*

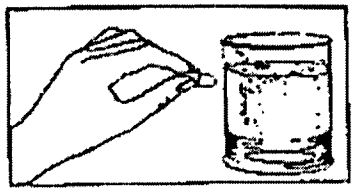
If you open the container and the capsules come into contact with atmospheric moisture, in rare cases the contents of the capsule may turn brown and become hard. If this happens, no more capsules should be taken. For this reason, please close the glass bottle carefully after removing capsules.

Keep all medicines out of the reach of children

Information status: October 2002

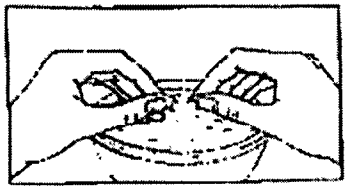
Handling of Perenterol® 50 mg capsules

Adults



Take with water (not alcohol) at room temperature.

Children and infants



Pull the capsule apart and mix the contents with fluid or mashed food at room temperature.

GERMANY

Original Copy of Labeling

PERENTEROL Forte

1370 81 00 (05) 1 M6841 40550/06

Liebe Patientin, lieber Patient!

Zur Behandlung Ihrer Durchfallerkrankung haben Sie mit **Perenterol forte 250 mg Kapseln** *ein qualitativ sehr hochwertiges Präparat erhalten.* Der natürliche Wirkstoff von **Perenterol forte 250 mg Kapseln** bekämpft aktiv die Symptome Ihrer Erkrankung. Durchfall wird gestoppt, Darmfunktion und Stuhlkonsistenz werden normalisiert. Neben der Behandlung von Durchfallerkrankungen ist **Perenterol forte 250 mg Kapseln** aufgrund seiner besonderen Wirkungsart auch geeignet, vorbeugenden Schutz gegen mögliche Durchfälle auf Reisen zu bieten.

Gebrauchsinformation

Bitte aufmerksam lesen!

Perenterol®

forte 250 mg Kapseln

Wirkstoff
Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii

Zusammensetzung

1 Kapsel enthält

Arzneilich wirksamer Bestandteil

250 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii
(Synonym: Saccharomyces cerevisiae Hansen CBS 5926)

Sonstige Bestandteile

Lactosemonohydrat, Magnesiumstearat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Farbstoff: Titandioxid E 171

Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 10 Kapseln (N1) — Packungen mit 50 Kapseln (N2)
Packungen mit 20 Kapseln (N1) — Packungen mit 100 Kapseln (N3)

Magen-Darm-Mittel

Pharmazeutischer Unternehmer

Celltech Pharma GmbH & Co. KG, Bamlerstr. 1 B, 45141 Essen
Telefon: 0201/4373-0

Medizinisch-wissenschaftliche Auskünfte erteilt der pharmazeutische Unternehmer

Mitvertrieb
Sankyo Pharma GmbH, 81366 München

Hersteller

Pharbil Waltrop GmbH, Postfach 390, 45724 Waltrop
Telefon: 02309/9375-0 Telefax: 02309/9375-392

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Beschwerden (symptomatische Behandlung) bei akuten Durchfallerkrankungen (Diarrhoen).
Zur Vorbeugung und symptomatischen Behandlung von Reisediarrhoen sowie Diarrhoen unter Sondenernährung.
Zur begleitenden Behandlung (als Adjuvans) bei chronischen Formen der Akne.

Hinweis:

Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie **Perenterol forte 250 mg Kapseln** nicht anwenden?*

Bei Überempfindlichkeit gegen Hefe oder **Perenterol forte 250 mg Kapseln**. Patienten mit liegendem Zentralvenenkatheter sollten nicht mit **Perenterol forte 250 mg Kapseln** behandelt werden.

*Wann dürfen Sie **Perenterol forte 250 mg Kapseln** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?*

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Perenterol forte 250 mg Kapseln** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.
Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern erfordern die Rücksprache mit dem Arzt.

Hinweis:

Wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedlung mit Saccharomyces cerevisiae sollten Patienten mit gestörtem Immunstatus (z. B. HIV-Infektion, Chemotherapie oder Bestrahlung) dieses Arzneimittel nicht ohne ärztlichen Rat anwenden.
Saccharomyces boulardii 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 systemische (generalisierte) Pilzinfektionen hervorrufen kann. Es sind Einzelfälle solcher Pilzinfektionen bei hospitalisierten Patienten bekannt, die einen Zentralvenenkatheter hatten und zugleich an schweren Grundkrankheiten litten, zumeist im Bereich des Magen-Darm-Traktes.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Bisher sind keine fruchtschädigenden Wirkungen oder schädliche Wirkungen auf den gestillten Säugling bei vorschriftsmäßiger Anwendung des Arzneimittels bei der (werdenden) Mutter bekanntgeworden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Säuglinge und Kleinkinder sind in jedem Fall von einer Selbstmedikation auszuschließen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei Durchfallerkrankungen muss, besonders bei Kindern, auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden

Werden während oder kurz nach einer Therapie mit **Perenterol forte 250 mg Kapseln** mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollte die Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden könnten

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von **Perenterol forte 250 mg Kapseln**?*

Die gleichzeitige Einnahme von im Magen-Darm-Trakt wirksamen Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen (Antimykotika) kann das Behandlungsergebnis mit **Perenterol forte 250 mg Kapseln** beeinträchtigen

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Perenterol forte 250 mg Kapseln** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Perenterol forte 250 mg Kapseln** sonst nicht richtig wirken können!

*Wie viel von **Perenterol forte 250 mg Kapseln** und wie oft sollten Sie **Perenterol forte 250 mg Kapseln** einnehmen?*

Die Dosierung für Säuglinge und Kleinkinder wird vom behandelnden Arzt festgelegt

Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene nehmen

- bei akuten Durchfällen (Diarrhoen) 1 - 2mal täglich 1 Kapsel (250 mg bis 500 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii)
- zur Vorbeugung von Reisediarrhöen, beginnend 5 Tage vor der Abreise, 1 - 2mal täglich 1 Kapsel (250 mg bis 500 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii)
- Bei sondernahrungsbedingten Diarrhoen ist jeweils der Inhalt von 2 Kapseln (500 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii) in einen Liter Nährlösung zu geben
- Bei Akne 3mal täglich 1 Kapsel (750 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii)

*Wie und wann sollten Sie **Perenterol forte 250 mg Kapseln** einnehmen?*

Die Kapseln sind vor den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit einzunehmen

Falls erforderlich - z.B. bei Kleinkindern - kann man die Kapsel durch Auseinanderziehen öffnen und den Inhalt mit Brei oder Getränk mischen. Die Getränke und Speisen dürfen nicht zu heiß oder eisgekühlt sein. Die Kapseln dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

*Wie lange sollten Sie **Perenterol forte 250 mg Kapseln** einnehmen?*

Die Behandlung mit **Perenterol forte 250 mg Kapseln** sollte noch einige Tage nach Beendigung des Durchfalls fortgesetzt werden.

Nebenwirkungen

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von **Perenterol forte 250 mg Kapseln** auftreten?*

Die Einnahme kann Blähungen verursachen. In Einzelfällen können Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, und zwar in Form von Juckreiz, Quaddelsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) sowie Schwellung des Bindegewebes im Gesicht (Quincke-Ödem); extrem selten Atemnot und Schock

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Unverträglichkeitsreaktionen sind **Perenterol forte 250 mg Kapseln** abzusetzen, normalerweise bilden sich danach die Symptome ohne weitere Maßnahmen vollständig von selbst zurück, im Einzelfall kann jedoch eine symptomatische Behandlung durch Ihren Arzt notwendig sein.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wann sind **Perenterol forte 250 mg Kapseln** auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?*

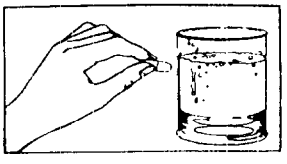
Wenn Sie das Behältnis öffnen und die Kapseln Kontakt mit der Luftfeuchtigkeit bekommen, kann in seltenen Fällen der Kapselinhalt eine braune Farbe annehmen und hart werden. Die Kapseln sollten dann nicht mehr eingenommen werden. Bitte verschließen Sie daher das Gläschen nach jeder Entnahme der Kapseln sorgfältig.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information: Oktober 2002

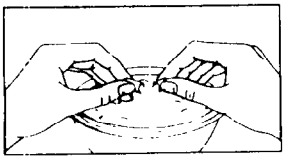
Handhabung von Perenterol® forte 250 mg Kapseln

Erwachsene



Mit etwas zimmerwarmer Flüssigkeit (kein Alkohol!) einnehmen

Kinder und Säuglinge



Durch Auseinanderziehen die Kapsel öffnen und Inhalt mit zimmerwarmer Flüssigkeit oder Brei vermischen

GERMANY

English Translation of Labeling

PERENTEROL FORTE

Dear Patient

You have been given **Perenterol Forte 250 mg capsules**, a high-quality product, for treatment of your diarrheal illness. The natural active substance of **Perenterol Forte 250 mg capsules** actively combats the symptoms of your illness: the diarrhea is brought under control, and intestinal function and stool consistency are normalized. In addition to treatment of diarrheal illnesses, the mode of action of **Perenterol Forte 250 mg capsules** means it is also suitable for preventing possible attacks of diarrhea while traveling.

Instructions for use
Please read carefully

Perenterol Forte
250 mg capsules

Active substance:
dried yeast from Saccharomyces boulardii

Composition
1 capsule contains:

Pharmacologically active ingredient:
250 mg dried yeast from Saccharomyces boulardii
(also known as Saccharomyces cerevisiae Hansen CBS 5926).

Other ingredients:
Lactose monohydrate, magnesium stearate, gelatin, sodium dodecyl sulfate.
Coloring agent: titanium dioxide E 171.

Presentation and content

Packs of	10 capsules (N1)	Packs of 50 capsules (N2)
Packs of	20 capsules (N1)	Packs of 100 capsules (N3)

Gastrointestinally active product

Pharmaceutical company
Celltech Pharma GmbH & Co. KG, Bamlerstr. 1 B, 45141 Essen, Germany
Tel.: 02 01/43 73-0
Medical and scientific information is provided by the pharmaceutical company

Co-marketing
Sankyo Pharma GmbH, 81366 Munich

Manufacturer
Pharbil Waltrop GmbH, Postfach 390, 45724 Waltrop
Tel.: 0 23 09/93 75-0 Fax: 0 23 09-93 75-3 92

Indications
For treatment of the symptoms (symptomatic treatment) of acute diarrheal illness (diarrhea attacks).
For prevention and symptomatic treatment of traveler's diarrhea and diarrhea in patients being fed by stomach tube.
For concomitant treatment (as an adjuvant) in chronic forms of acne.
Note:
If the diarrhea persists for more than 2 days, contains blood, or is associated with a rise in body temperature, a doctor should be consulted.

Contraindications
*When should you not use **Perenterol Forte 250 mg capsules**?*
If you are hypersensitive to yeast or to **Perenterol Forte 250 mg capsules**. Patients with a central venous catheter in place should not be treated with **Perenterol Forte 250 mg capsules**.
*When should you use **Perenterol Forte 250 mg capsules** only after consulting your doctor?*
In some situations **Perenterol Forte 250 mg capsules** should only be used under certain circumstances and with special care – details of these situations are given below. Please consult your doctor about this. This also applies if you have experienced these situations in the past.
In the event of diarrhea in infants and small children a doctor should be consulted.
Note:
As the risk of generalized colonization with Saccharomyces cerevisiae cannot yet be assessed, patients with disturbed immune status (e.g. those with HIV infection, or undergoing chemotherapy or radiotherapy) should not use this product without seeking medical advice.

Saccharomyces boulardii is a live microorganism which, under unfavorable conditions (such as those found in immunocompromised patients), can cause systemic (generalized) fungal infections by traveling from the gastrointestinal tract into the circulating blood, or through external contamination of central venous catheters. Isolated cases of such fungal infections have been reported in hospitalized patients with a central venous catheter and simultaneous severe underlying disease, which in most cases has been in the area of the gastrointestinal tract.

What should you take into account during pregnancy and lactation?
To date there have been no reports of embryotoxicity or harmful effects on the breastfed infant when the product is used correctly by the mother(-to-be).

What should be borne in mind in the treatment of children and the elderly?
Under no circumstances should parents give this product to infants or small children without consulting a doctor.

What precautions should be taken?
The most important therapeutic measure for diarrheal illness, especially in children, is the replacement of fluids and of electrolytes.
If during or shortly after treatment with **Perenterol Forte 250 mg capsules** microbiological stool examinations are performed, the laboratory should be informed that the product has been taken, in order to prevent false-positive results.

Interactions with other products
*What other medicines affect the action of **Perenterol Forte 250 mg capsules**?*
Simultaneous use of medicines which act in the gastrointestinal tract against fungal illnesses (antimycotics) may impair the efficacy of **Perenterol Forte 250 mg capsules**.
Please be aware that this may also apply to medicines used recently.

Dosage guidelines, type and duration of use
The following guidelines apply unless **Perenterol Forte 250 mg capsules** have been otherwise prescribed by your doctor. Please follow the instructions for use as otherwise **Perenterol Forte 250 mg capsules** may not work properly.

*How many **Perenterol Forte 250 mg capsules** should you take and how often?*
The dosage for infants and small children is determined by the treating doctor.
Children over the age of 2 and adults:
- for acute diarrhea: 1 capsule, 1 to 2 times a day (250-500 mg dry yeast from Saccharomyces boulardii).
- for prevention of traveler's diarrhea: 1 capsule, 1 to 2 times a day (250-500 mg dry yeast from Saccharomyces boulardii), starting 5 days before the journey.
- for diarrhea resulting from tube feeding: the contents of 2 capsules (500 mg dry yeast from Saccharomyces boulardii) should be added to one litre of nutrient solution.
- for acne: 1 capsule, 3 times a day (750 mg dry yeast from Saccharomyces boulardii).

*How and when should you take **Perenterol Forte 250 mg capsules**?*
The capsules should be taken with a little fluid, before meals.
If necessary, for example in small children, the capsule can be pulled apart and the contents can be mixed with mashed food or with drink. Food and drink should be neither too hot nor ice-cold. The capsules should not be taken with alcohol.

*For how long should you take **Perenterol Forte 250 mg capsules**?*
Treatment with **Perenterol Forte 250 mg capsules** should continue for a few days after the diarrhea has stopped.

Side effects

*What side effects may occur when taking **Perenterol Forte 250 mg capsules**?*

Treatment may cause flatulence.

In isolated cases there may be intolerability reactions, such as: itching; urticaria; rash, either limited to a specific area or affecting the whole body (so-called local or generalized exanthema); swelling of the facial connective tissue (Quincke-edema); in extremely rare cases dyspnoea and shock.

If you experience any side effects, especially any which are not listed in this package insert, please inform your doctor or pharmacist.

What countermeasures should be taken in the event of side effects?

In the event of intolerability reactions, **Perenterol Forte 250 mg capsules** should be discontinued, after which symptoms usually completely disappear without requiring further measures, although in isolated cases symptomatic treatment may need to be prescribed by a doctor.

Information on the shelf-life of the medicine

The expiry date of this pack is printed on the container and on the box. Do not use this pack after this date.

*When are **Perenterol Forte 250 mg capsules** no longer usable, even before the expiry date?*

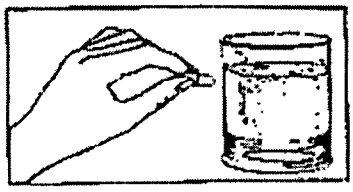
If you open the container and the capsules come into contact with atmospheric moisture, in rare cases the contents of the capsule may turn brown and become hard. If this happens, no more capsules should be taken. For this reason, please close the glass bottle carefully after removing capsules.

Keep all medicines out of the reach of children

Information status: October 2002

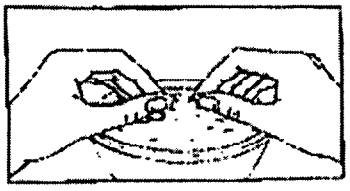
Handling of Perenterol® Forte 250 mg capsules

Adults



Take with water (not alcohol) at room temperature.

Children and infants



Pull the capsule apart and mix the contents with fluid or mashed food at room temperature.

ITALY

Original Copy of Labeling

Codex

Saccharomyces boulardii

10 - 20 capsule
10 - 20 bustine

ELEMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL MEDICINALE
Denominazione del medicinale
Codex

COMPOSIZIONE
10-20 capsule
Ogni capsula contiene.
Principio attivo Saccharomyces boulardii sotto forma di polvere liofilizzata (5 miliardi di germi vivi) 250 mg
Eccipienti Lattosio, magnesio stearato, gelatina, biossido di titanio
10-20 bustine
Ogni bustina contiene
Principio attivo Saccharomyces boulardii sotto forma di polvere liofilizzata (5 miliardi di germi vivi) 250 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato, fruttosio, silice colloidale anidra, aroma tutti i frutti

Forma farmaceutica e contenuto per ogni presentazione
Flaconi da 10 e 20 capsule
Astucci da 10 e 20 bustine

Categoria farmacoterapeutica
Antidiarroico, antinfiammatorio e antimicrobico intestinale.

Nome e indirizzo del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e del produttore
Titolare dell'A.I.C.: Zambon Italia s.r.l - via della Chimica, 9 - Vicenza
Produttore: Laboratoires Biocodex - Beauvais (Oise) Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- Profilassi e trattamento del dismicrobismo intestinale indotto da antibiotici e sulfamidici e delle disvitaminosi da essi determinate
- Terapie delle diarree acute a varia eziologia
- Profilassi e trattamento delle "diarree del viaggiatore"
- Terapia della sindrome del colon irritabile con alvo alterato
- Terapia delle candidosi del tratto gastroenterico

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE CONOSCIUTE PRIMA DELL'USO DEL MEDICINALE
Controindicazioni
Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO
Non mescolare Codex con liquidi troppo caldi o con soluzioni alcooliche
Uso in caso di gravidanza e allattamento
Il farmaco può essere somministrato anche in gravidanza e durante l'allattamento.
Interazioni con altri medicinali o interazioni di altro tipo
Nessuna

Avvertenze speciali
TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

ISTRUZIONI PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE
Dose, modo e tempo di somministrazione
Adulti 1-2 capsule/bustine 2 volte al giorno
Bambini da 0 a 3 anni. 1 bustina 2 volte al giorno
Bambini da 3 a 12 anni: 1 bustina 3 volte al giorno
Salvo diversa prescrizione medica
Si consiglia la somministrazione di Codex ad intervalli regolari, possibilmente a digiuno o comunque almeno 15 minuti prima dei pasti
In corso di terapia con antibiotici somministrare Codex contemporaneamente a questi
Per lattanti e bambini si consiglia di versare il contenuto della bustina nel poppatoio, o in poco liquido zuccherato.

Modalità di intervento in caso di dose eccessiva
In caso di iperdosaggio non si richiedono interventi particolari

EFFETTI INDESIDERATI
Ad oggi non sono stati descritti effetti indesiderati.
Se, comunque, dovessero verificarsi, comunicarlo al medico curante o al farmacista.

SCADENZA
La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Avvertenze
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Ultima revisione da parte del ministero della Salute:
17 luglio 2003

Zambon Italia
Zambon Italia s.r.l - via della Chimica, 9 - Vicenza
41470/03

ITALY

English Translation of Labeling

CODEX
Saccharomyces boulardii

10 - 20 250 mg capsules
10 - 20 250 mg sachets

INFORMATION CONCERNING IDENTIFICATION OF MEDICINAL PRODUCT
Name of medicinal product
Codex

Composition
10 - 20 250 mg capsules
Each capsule contains :
Active substance : Saccharomyces boulardii in the form of lyophilized powder (5 billion live cells) 250 mg.
Excipients : lactose, magnesium stearate, gelatin, titanium dioxide.

10 - 20 250 mg sachetss
Each sachet contains :
Active substance : Saccharomyces boulardii in the form of lyophilized powder (5 billion live cells) 250 mg.
Excipients : lactose.

Pharmaceutical form and contents by presentation
Bottles of 10 and 20 250 mg capsules.
Packs of 10 and 20 250 mg sachets.

Pharmaco-therapeutic classification
Anti-diarrhea, intestinal anti-microbial and anti-inflammatory.

Name and address of Marketing Authorization holder and of manufacturer
MA holder : Zambon Italia s.r.l. - via della Chimica 9 - Vicenza, Italy
Manufacturer : Laboratoires Biocodex -Beauvais (Oise) France

THERAPEUTIC INDICATIONS
Prevention and treatment of intestinal microbial disorders induced by antibiotics and sulfonamides, and resultant vitamin deficiencies.
Treatment of acute diarrhea of various etiologies.

Prevention and treatment of "traveler's diarrhea".
Treatment of irritable bowel syndrome with intestinal abnormalities.
Treatment of gastrointestinal tract candidiasis.

ESSENTIAL INFORMATION BEFORE USING THIS MEDICINE
Contraindications
Known individual allergy to this medicine.

Special precautions
Do not mix Codex with liquids which are too hot, nor with alcoholic drinks.
Usage during pregnancy and breast feeding
This medicine can be used during pregnancy and breast feeding.

Interactions with other medicines and other forms of interaction
None.

Special warning
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

INTRUCTIONS TO ENSURE PROPER USE
Dose, mode and times of administration
Adults : 1-2 capsules/sachets twice a day
Children 0-3 years of age : 1 sachet twice a day
Children 3-12 years of age : 1 sachet three times a day
Unless prescribed otherwise by a doctor.
It is best to take Codex at regular intervals, if possible of an empty stomach, or in any case at least 15 minutes before meals.
Patients on antibiotic treatment can take Codex at the same time as their antibiotic.
It is best to tip the contents of the sachet into a feed bottle or a little sweetened liquid when using in infants and children.

Treatment of overdose
No particular steps are required following overdose.

ADVERSE EFFECTS
No adverse effect has been described up to now.
However, should any effects occur, ask your doctor or pharmacist for advice.

SHELF-LIFE
The expiry date shown on the packaging refers to the medicine stored in its intact packaging, under proper conditions.

Precautions
Take care : do not use this medicine after the expiry date shown on the package.

Leaflet last reviewed by the Ministry of Health : 17 July 1998

Zambon Italia

Zambon Italia s.r.l. - via della Chimica, 9 - Vicenza, Italy

PORTUGAL

Original Copy of Labeling

UL-250® cápsulas

MERCK

Saccharomyces boulardii

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1 cápsula contém:
Saccharomyces boulardii liofilizada 282,5 mg (250 mg de levedura <> a 5 biliões de germes vivos)

FORMA FARMACÊUTICA E RESPECTIVA APRESENTAÇÃO
UL-250® cápsulas - Embalagens de 10 e de 20
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

CATEGORIA FÁRMACO – TERAPÊUTICA
Grupo VII - 5 - Antisépticos e outros medicamentos utilizados nas doenças intestinais.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
MERCK S.A.
Rua Alfredo da Silva 3 C
1300-040 Lisboa

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS
UL-250®, como normalizador da flora intestinal e antidiarreico microrgânico, está indicado em todas as situações em que existam alterações do ecossistema intestinal, designadamente:
- Diarreias do lactente, da criança, da grávida, do adulto e do idoso;
- Tratamento e profilaxia dos acidentes intestinais associados à antibioterapia;
- Disbacterioses intestinais de diversas etiologias;
- Diarreias ligadas à alimentação enteral;
- Afecções intestinais devidas a intoxicações alimentares;
- Colites e enterocolites.

Nas entidades patológicas referidas em que seja possível determinar o agente etiológico e para o qual exista terapêutica específica, UL-250® como regularizador da flora intestinal, constituirá um adjuvante a esse tratamento, para além de ser útil complemento de re-hidratação oral, quando esta se justificar.

CONTRA-INDICAÇÕES
Doentes com catéter venoso central

EFEITOS SECUNDÁRIOS
Foram descritos casos raros de flatulência, reacções de intolerância, principalmente na forma de prurido, pápulas (urticária, erupções, rash), rash cutâneo (localizado ou distribuído por todo o corpo: exantema local ou generalizado)
Verificaram-se casos raros de fungémias (ver precauções especiais de utilização)

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS
Não são conhecidas interacções medicamentosas para o produto UL-250® para além da diminuição da sua acção quando é prescrito em associação com um medicamento antifúngico oral ou sistémico.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO
UL-250®, sendo constituído por células vivas não deve ser utilizado com líquidos levados a temperaturas superiores a 50° C.
UL-250®, dado que é uma levedura, quando prescrito com um medicamento antifúngico oral ou sistémico pode ver diminuída a sua acção.
Saccharomyces boulardii (Sb) é uma levedura que foi associada ao risco de fungémias.
A maioria dos casos de fungémias por Sb ocorreram em doentes com diversos factores de risco: estado geral debilitado com alterações da mucosa digestiva e antibioterapia de largo espectro; imunossupressão; cateterização venosa central. A contaminação externa dos catéteres pela ausência de cuidados de manipulação e administração do conteúdo das saquetas de Sb têm sido também um dos factores implicados na etiologia das fungémias.

UTILIZAÇÃO EM CASO DE GRAVIDEZ OU LACTAÇÃO
O produto UL-250® pode ser utilizado sem qualquer restrição durante a gravidez e na fase de aleitamento.

UTILIZAÇÃO EM LACTENTES, CRIANÇAS E IDOSOS
Não há qualquer restrição para a utilização do produto UL-250® em lactentes, crianças ou idosos.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS
O produto UL-250® pelas suas características, não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

LISTA DOS EXCIPIENTES
Sacarose e estearato de magnésio

POSOLOGIA USUAL
Na profilaxia das disbacterioses intestinais de diversas etiologias: 1 cápsula 1 a 2 vezes por dia.
No tratamento das diarreias infecciosas:
1 cápsula 3 vezes por dia.

MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO
Via de administração: oral.
Modo de administração
- Adultos e Crianças
  - Engolir a cápsula sem trincar, com um pouco de líquido.
- Lactentes
  - Abrir a cápsula e misturar o pó no conteúdo do biberão, agitando bem.

INDICAÇÃO DO MOMENTO MAIS FAVORÁVEL À ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO
A definir pelo médico assistente.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO MÉDIO
Deverá ser estabelecida pelo médico assistente em função da resposta individual do doente e da gravidade da sintomatologia.

INSTRUÇÕES SOBRE A ATITUDE A TOMAR QUANDO FOR OMITIDA A ADMINISTRAÇÃO DE UMA OU MAIS DOSES
A definir pelo médico assistente.

INDICAÇÃO DE COMO SUSPENDER O TRATAMENTO SE A SUA SUSPENSÃO CAUSAR EFEITOS DE PRIVAÇÃO
A definir pelo médico assistente.

SINTOMAS DE SOBREDOSAGEM E MEDIDAS A ADOPTAR
Não são conhecidos sintomas de sobredosagem para o UL-250®.
Se tiver motivos para crer que este medicamento lhe causou algum efeito secundário para além dos mencionados neste folheto, deverá comunicar de imediato este facto ao seu médico ou ao seu farmacêutico.

VERIFICAR SEMPRE O PRAZO DE VALIDADE INSCRITO NA EMBALAGEM

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO
Não guardar acima de 25°C

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A DESTRUIÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS DERIVADOS DO MEDICAMENTO
Não aplicável.

Data de elaboração: Janeiro 2003.

40890/02

PORTUGAL

English Translation of Labeling

UL-250
Saccharomyces boulardii

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 capsule contains :

282.5 mg freeze-dried Saccharomyces boulardii (250 mg yeast, corresponding to 5 billion live cells)

PHARMACEUTICAL FORM AND PRESENTATION

UL-250® capsules – pack of 20.

PHARMACO-THERAPEUTIC CATEGORY

Group VII – 5 – Antiseptics and other medicines used in intestinal diseases.

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

LABORATORIO DOS PRODUTOS SIGMA, S.A.
Rua Alfredo da Silva, 3-C
1300-040 LISBON

THERAPEUTIC INDICATIONS

UL-250®, which normalizes the intestinal flora and is also an antidiarrheal from microbial origin, is indicated in all cases in which there is disruption of the intestinal ecosystem, namely:

- Diarrhea in babies, children, pregnant women, adults, and the elderly;
- Treatment and prevention of intestinal disturbances associated with antibiotic therapy;

- Intestinal microbial disorders of various origins;
- Diarrhea linked to enteral feeding;
- Intestinal disorders caused by food poisoning;
- Colitis and enterocolitis.

In those of the above-mentioned disorders in which it is possible to determine the causative agent or for which there is a specific therapy, UL-250®, which normalizes the intestinal flora, will be an adjuvant to this treatment, as well as being a useful adjunct to oral rehydration when this is required.

CONTRAINDICATIONS

Patients with a central venous catheter.

UNDESIRABLE EFFECTS

In rare cases there have been reports of flatulence and intolerance reactions, principally in the form of pruritus, papules (urticaria, eruptions, rash), and skin rash (localized or distributed across the whole of the body: local or generalized exanthema). Fungal infection has been reported in rare instances (see Special Precautions for Use).

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

There are no known drug interactions with UL-250®, apart from a reduction in its effects when it is prescribed alongside an oral or systemic antifungal medicine.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE

Since UL-250® is made up of live cells, it must not be used with liquids heated to more than 50°C.

Since UL-250® is a yeast, its effect may be reduced if it is prescribed alongside an oral or systemic antifungal drug.

Saccharomyces boulardii (Sb) is a yeast which has been associated with a risk of fungal infection. Most of the cases of Sb-related fungal infection have occurred in patients with various risk factors: general debility with changes in the gastrointestinal mucosa and broad-spectrum antibiotic therapy; immunosuppression; central venous catheterization. External contamination of catheters as a result of a lack of care in the handling and administration of the contents of the Sb capsules has also been a causal factor in fungal infection cases.

USE OF THE PRODUCT IN PREGNANT OR BREASTFEEDING WOMEN

There is no restriction on the use of UL-250® during pregnancy and the breastfeeding period.

USE OF THE PRODUCT IN BABIES, CHILDREN, AND THE ELDERLY

There is no restriction on the use of UL-250® in babies, children, and the elderly.

EFFECTS ON THE ABILITY TO DRIVE OR TO USE MACHINES

The characteristics of UL-250® are such that it does not have any effect on the ability to drive or to use machines.

LIST OF EXCIPIENTS

Sucrose and magnesium stearate

USUAL DOSAGE

For prevention of intestinal microbial disorders of various causes: 1 capsule once or twice a day.

For treatment of infectious diarrhea: 1 capsule 3 times a day.

METHOD AND ROUTE OF ADMINISTRATION

Route of administration: oral

Method of administration:

- **Adults and children**
- Swallow the capsule whole with a little liquid.

- **Babies**
- Open the capsule and mix the powder into the contents of the baby's bottle, stirring well.

INFORMATION ON THE BEST TIME TO ADMINISTER THE MEDICINE

To be provided by the treating doctor.

DURATION OF AVERAGE TREATMENT

The duration of treatment must be decided by the treating doctor, on the basis of the individual patient's response and the severity of the symptoms.

INSTRUCTIONS ON WHAT TO DO IF YOU FORGET TO ADMINISTER ONE OR MORE DOSES

To be provided by the treating doctor.

INFORMATION ON HOW TO DISCONTINUE THE TREATMENT IF ITS DISCONTINUATION CAUSES WITHDRAWAL SYMPTOMS

To be provided by the treating doctor.

SYMPTOMS OF OVERDOSE AND MEASURES TO BE TAKEN IN THE EVENT OF OVERDOSE

No symptoms of UL-250® overdose are known.

If you have reason to believe that this medicine has caused a side effect not mentioned in this information sheet, you must inform your doctor or pharmacist immediately.

ALWAYS CHECK THE EXPIRY DATE GIVEN ON THE PACK

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Do not store above 25°C.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL OF UNUSED MEDICINAL PRODUCTS OR WASTE MATERIALS DERIVED FROM SUCH MEDICINAL PRODUCTS

Not applicable.

Information status : March 2002

SPAIN

Original Copy of Labeling

Ultra-Levura®
LIOFILIZADA

Composición cuantitativa

Saccharomyces boulardii 17 (cepa resistente a los antibióticos) 1 000 millones de gérmenes vivos Sacarosa 92,3 mg Excipiente estearato magnésico, c s.p. 1 cápsula de 0,150 g.

Indicaciones

Profilaxis y tratamiento de los trastornos de la antibioterapia por destrucción de la flora intestinal. Afecciones intestinales, diarreas de fermentación y de putrefacción.
Candidiasis (bucales, muguet, esofágicas, gástricas, intestinales, ano-rectales).

Precauciones

Mantener el frasco bien cerrado. Conservar al abrigo del calor y de la humedad

Contraindicaciones

No se han descrito

Advertencia

Este medicamento contiene 92,3 mg de sacarosa, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.

Efectos secundarios

No se han descrito.

Incompatibilidades

No se han descrito

Intoxicación y su tratamiento

No es posible la intoxicación con esta especialidad aún a dosis superiores a las terapéuticas En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91- 562 04 20

Posología

Afecciones agudas : tratamiento ataque 6-8 cápsulas diarias, mantenimiento 2 cápsulas / día Candidiasis 6 cápsulas diarias, mínimo durante 1 ó 2 meses

Normas para la correcta administración del preparado

El medicamento debe ingerirse de preferencia por la mañana al despertarse o antes de las comidas. Eventualmente se tomará al mismo tiempo que la toma de antibióticos.
Se puede mezclar con líquidos (leche sola, agua azucarada, etc) teniendo la precaución de no mezclarlo con líquidos muy calientes o fuertemente alcohólicos. Puede tragarse la cápsula entera o bien extraer el polvo

Presentación:

Envases con 20 y 50 cápsulas. VIA ORAL

SIN RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

UPSAMEDICA, S.A.
C/Almansa, 101
28040 Madrid

UPSA
MEDICA

4146/02

SPAIN

English Translation of Labeling

ULTRA-LEVURA
Lyophilized

Quantitative composition
Saccharomyces boulardii 17 (antibiotic resistant strain) : 1,000 million live cells.
Sucrose : 92.3 mg. Excipient : magnesium stearate q.s. one 0.150 g capsule.

Indications
Prevention and treatment of antibiotic-related disorders due to destruction of the intestinal flora.
Intestinal conditions, diarrhea with fermentation and putrefaction.
Candidiasis (buccal, thrush, esophageal, gastric, intestinal, ano-rectal).

Precautions
Keep the bottle tightly closed. Keep away from heat and damp.

Contraindications
None described.

Warnings
This medicine contains 92.3 mg of sucrose, which must be borne in mind if given to diabetics.

Adverse effects
None described.

Incompatibilities
None described.

Poisoning and its treatment
No poisoning is possible with this medicine, even at doses greater than those used therapeutically. Call the Poisons Information Center (Tel : 91-562 04 20) in case of overdose or accidental ingestion.

Dose
Acute conditions : initial treatment : 6 to 8 capsules a day. Maintenance treatment : 2 capsules/day. Candidiasis : 6 capsules a day for at least 1 or 2 months.

Instructions for proper administration of the medicine
This medicine should preferably be taken in the morning, first thing, or before meals.
It is possible to take it at the same time as antibiotics.
It can be mixed with liquids (milk, sweetened water, etc.), taking care not to mix it with very hot liquids or with a high alcohol content. The capsule can be ingested whole or the powder extracted from it.

How supplied
Bottles of 20 and 50 capsules. BY MOUTH.

SUPPLIED WITHOUT PRESCRIPTION

KEEP MEDICINES OUT OF REACH OF CHILDREN

UPSA MEDICA S.A.
C/Almansa 101
28040 Madrid, Spain

SWITZERLAND

Original Copy of Labeling

ULTRA-LEVURE

INFORMATION FÜR PATIENTEN

ULTRA LEVURE

Was ist Ultra Levure und wann wird es angewendet?

Ultra Levure ist ein Antidiarrhoikum und enthält als Wirksubstanz einen Hefepilz (Saccharomyces boulardii). Es dient zur Behandlung von verschiedenen Durchfallerkrankungen wie z.B. Reisediarrhöe und wenn vom Arzt verordnet zur Behandlung und Vorbeugung von Darmstörungen, welche unter Antibiotikatherapie auftreten können

Ultra Levure reguliert und normalisiert die Darmtätigkeit.

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

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

Wann darf Ultra Levure nicht eingenommen werden?

Während der klinischen Prüfungen konnten keine Kontraindikationen beobachtet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Ultra Levure Vorsicht geboten?

Die in Ultra Levure enthaltenen Hefepilze sind empfindlich auf pilzhemmende Medikamente (Antimykotika), gleichgültig, ob diese nun eingenommen oder als Spritze verabreicht werden. Sollte Ihnen Ihr Arzt solche Medikamente (Antimykotika) verschrieben haben, müssen Sie auf die Einnahme von Ultra Levure verzichten, weil die Wirksubstanz dann zerstört wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden;
- Allergien haben oder
- andere Medikamente (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Ultra Levure während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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

Wie verwenden Sie Ultra Levure?

Akute Affektionen, während der ersten Tage: 10 Kapseln täglich.

Chronische Affektionen und Dauerbehandlung: 4 Kapseln täglich.

Vorbeugung gegen Darmstörungen unter Antibiotikatherapie: nach ärztlicher Vorschrift; im allgemeinen 2 bis 4 Kapseln täglich.

Das Medikament kann zu jeder Tageszeit, vorzugsweise vor den Mahlzeiten, eingenommen werden. Bei einer allfälligen Antibiotikatherapie soll Ultra Levure gleichzeitig mit dem Antibiotikum eingenommen werden.

Im Falle von Erbrechen innerhalb von 1 Stunde nach Einnahme von Ultra Levure, sollte die Einnahme wiederholt werden.

Einnahmeart:

Beim Erwachsenen und beim Kind: entweder die Kapsel mit etwas Wasser schlucken oder Kapsel öffnen und das Pulver in etwas Wasser schütten.

Beim Säugling: die Kapsel öffnen und das Pulver zum Inhalt in die Säuglingsflasche geben und gut schütteln oder über den Brei streuen.

Da Ultra Levure aus lebenden Zellen besteht, darf das Präparat nicht mit einer zu heissen (über 50°C), eiskalten oder alkoholhaltigen Flüssigkeit oder Speise gemischt werden.

Halten Sie sich an die im Prospekt angegebene oder vom Arzt verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten.

Welche Nebenwirkungen kann Ultra Levure haben?

Fur Ultra Levure sind bisher keine unerwunschten Wirkungen beobachtet worden.

Was ist ferner zu beachten?

Das Medikament sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit « EXP » bezeichneten Datum verwendet werden.
Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist, der über die ausführliche Fachinformation verfügt.

Was ist in Ultra Levure enthalten?

1 Kapsel Ultra Levure enthält: 56,5 mg Saccharomyces boulardii Lyophilisat (entsprechend 50 mg Hefepilz und 6,5 mg Lactose), Hilfsstoffe.

Wo erhalten Sie Ultra Levure?
Welche Packungen sind erhältlich?

Ultra Levure ist in Apotheken und Drogerien ohne ärztliches Rezept erhältlich. (D).
Packungen: 20 und 50 Kapseln.

VERTRIEBSFIRMA:
BIOMED AG - CH-8600 DÜBENDORF 1

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2001 letztmals durch die Arzneimittelbehörden (IKS) geprüft.

INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

ULTRA LEVURE

Qu'est-ce que l'Ultra Levure et quand est-elle utilisée ?

L'Ultra Levure est un antidiarrhéique dont le principe actif est une levure (Saccharomyces boulardii). L'Ultra Levure sert à traiter les différentes formes de diarrhées telles que la diarrhée du voyageur. Elle sert également à traiter et à prévenir, sur prescription médicale, les troubles intestinaux consécutifs à une antibiothérapie.
L'Ultra Levure régularise et normalise l'activité intestinale. La levure Saccharomyces boulardii est résistante à l'action des antibiotiques et agit à l'état vivant à l'intérieur de l'intestin. Elle n'est pas résorbée par le corps.
Diverses études ont pu établir l'action inhibitrice de l'Ultra Levure sur le développement de plusieurs bactéries pathogènes et de Candida albicans.

De quoi faut-il tenir compte à cet égard ?

En cas de diarrhée, le patient (et notamment l'enfant et la personne âgée) doit veiller à boire suffisamment. Si la diarrhée dure au-delà de 2 à 3 jours, il convient de consulter le médecin. Chez le nourrisson, la diarrhée peut entraîner au terme d'une seule journée, une déperdition d'eau et d'électrolytes (de sels) qui peut mettre en danger la vie de l'enfant. Consultez donc votre médecin à temps.

Quand l'Ultra Levure ne doit-elle pas être utilisée ?

Aucune contre-indication n'a été observée lors des essais cliniques.

Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de la prise d'Ultra Levure ?

Les levures contenues dans l'Ultra Levure sont sensibles aux antifongiques, c'est-à-dire aux médicaments actifs contre les champignons, qu'ils soient administrés oralement ou par voie injectable. Au cas où votre médecin vous aurait prescrit de tels antifongiques, il faudrait renoncer à prendre de l'Ultra Levure, puisque ces médicaments en détruisent le principe actif.
Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste :
– si vous souffrez d'une autre maladie,
– si vous êtes allergique ou
– si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

L'Ultra Levure peut-elle être prise pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Il n'y a pas d'objection à utiliser l'Ultra Levure pendant la grossesse ou l'allaitement.

Comment utiliser l'Ultra Levure ?

Affections aiguës, les premiers jours : 10 gélules par jour.
Affections chroniques et traitement d'entretien : 4 gélules par jour.

Prévention des troubles intestinaux consécutifs à une antibiothérapie prescrite par le médecin, en général 2 à 4 gélules par jour.
Ce médicament peut être pris à n'importe quel moment du jour, de préférence avant les repas. Si vous suivez une antibiothérapie, l'Ultra Levure sera prise en même temps que l'antibiotique.
En cas de vomissement moins d'une heure après la prise du médicament, renouveler le traitement.

Mode d'administration :

Chez l'adulte et chez l'enfant : avaler la gélule avec un peu d'eau, ou bien l'ouvrir et verser dans un peu d'eau la poudre qu'elle contient.
Chez le nourrisson : ouvrir la gélule et ajouter la poudre au contenu du biberon ou en saupoudrer la bouillie
Comme l'Ultra Levure est constituée de cellules vivantes, le produit ne doit pas être mélangé avec un liquide ou un aliment trop chaud (plus de 50 °C), très froid ou contenant de l'alcool.
Veuillez vous conformer au dosage figurant dans la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous avez l'impression que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste

Quels effets indésirables l'Ultra Levure peut-elle avoir ?

A ce jour, aucun effet indésirable n'a été observé à la suite de l'administration d'Ultra Levure.

De quoi faut-il en outre tenir compte ?

Le médicament doit être conservé à température ambiante. Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date de péremption imprimée sur le récipient après la mention « EXP »
Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux représentants des professions médicales

Que contient l'Ultra Levure ?

1 gélule d'Ultra Levure contient : 56,5 mg de Saccharomyces boulardii lyophilisé (correspondant à 50 mg de levure et 6,5 mg de lactose), Excipients.

Où obtenez-vous l'Ultra Levure ?
Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

L'Ultra Levure se trouve en pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale. (Catégorie de vente D).
Emballages : 20 et 50 gélules.

DISTRIBUTEUR :
BIOMED AG - CH-8600 DÜBENDORF 1

La présente notice d'emballage a été approuvée en dernier lieu en mai 2001 par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM).

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

ULTRA LEVURE

Cos'è l'Ultra Levure e quando lo si usa ?

L'Ultra Levure è un antidiarroico contenente, come principio attivo, un lievito (Saccharomyces boulardii). Il preparato serve al trattamento di svariate affezioni diarroiche quali ad es. la diarrea del viaggiatore e, se il medico lo prescrive, per la cura e la prevenzione di disturbi intestinali che possono verificarsi durante una terapia a base di antibiotici.
L'Ultra Levure regola e normalizza l' attività intestinale.
Il lievito Saccharomyces boulardii è resistente agli antibiotici ed agisce allo stato vivo nel tratto intestinale. Il lievito non viene assorbito dall'organismo.
In diverse ricerche è stato possibile accertare un'attività inibitrice della proliferazione di vari batteri nocivi e della Candida albicans.

Di cosa inoltre bisogna tener conto durante il trattamento ?

In presenza di effezioni diarroiche, i pazienti (in particolare bambini e persone anziane) devono bere liquidi sufficienti Se la malattia dura più di 2-3 giorni, è opportuno consultare il medico. Nei lattanti, un'affezione diarroica può diven-

tare pericolosa già dopo un giorno a causa della perdita di liquidi e sali. Occorre quindi consultare il medico tempestivamente.

Quando non si può usare l'Ultra Levure ?

Non sono state osservate controindicazioni durante gli esami clinici.

Quando la somministrazione dell'Ultra Levure richiede prudenza ?

I lieviti contenuti nell'Ultra Levure sono sensibili agli antimicotici (preparati che combattono le infezioni da funghi), sia che quest'ultimi vengano assunti per bocca o somministrati sotto forma di iniezione. Qualora il medico le avesse prescritto preparati analoghi (antimicotici), deve rinunciare all'assunzione dell'Ultra Levure, dato che in questo caso il principio attivo verrebbe distrutto

Informi il medico, il farmacista o il droghiere :

- se soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- prende altri medicamenti (anche die propria iniziativa!).

Si può somministrare l'Ultra Levure durante la gravidanza o l'allattamento ?

Non ci sono controindicazioni circa l'uso dell'Ultra Levure durante la gravidanza o l'allattamento

Come usare l'Ultra Levure ?

Affezioni acute, durante i primi giorni : 10 capsule al giorno.

Affezzioni croniche e trattamento prolungato : 4 capsule al giorno.

Prevenzione di disturbi intestinali durante l'antibioticoterapia su prescrizione medica; in generale 2-4 capsule al giorno.

Questo medicinale può essere ingerito in qualsiasi momento del giorno, di preferenza prima dei pasti. Qualora si segua una terapia antibiotica, l'Ultra Levure deve essere assunto contemporaneamente all'antibiotico.

In caso di vomito a meno di un'ora dopo l'assunzione del medicamento, rinnovare il trattamento.

Modalità d'assunzione :

Per gli adulti e i bambini : inghiottire la capsula con un po' d'acqua; oppure aprire la capsula e scioglierne la polvere in un po' d'acqua.

Per i poppanti : aprire la capsula e aggiungere la polvere al contenuto del biberone, o cospargerne la pappa.

Poichè Ultra Levure è composta di cellule vive, il prodotto non deve essere mescolato con un liquido o un'alimento troppo caldo (più du 50°C), assai freddo, o contenente alcool.

Si attenga alla posologia indicata nel prospetto o prescritta dal medico. Se ritiene che il farmaco agisca troppo poco o troppo, ne parli al medico, al farmacista o al droghiere.

Quali effetti collaterali può avere l'Ultra Levure ?

Finora non sono stati osservati effetti collaterali dell'Ultra Levure.

Di che altro bisogna tener conto ?

Si consiglia di conservare il farmaco a temperatura ambiente. Si può usare il medicamento solo fino alla data indicata con « EXP » sulla confezione.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di documentazione specializzata e dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene l'Ultra Levure ?

1 capsula Ultra Levure contiene : 56,5 mg di Saccharomyces boulardii liofilizzato (corrisponde a 50 mg di lievito e 6,5 mg di lattosio), eccipiente.

Dov'è ottenibile l'Ultra Levure ?
Quali confezioni sono disponibili ?

L'Ultra Levure è ottenibile nelle farmacie e drogherie, senza ricetta medica. (D).

Confezioni : 20 e 50 capsule.

DISTRIBUTORE :
BIOMED AG - CH-8600 DÜBENDORF 1

Questo foglietto illustrativo è stato controllato per l'ultima volta nel maggio 2001 dall'autoità competente in materia di medicamenti (UICM).

4201/02

SWITZERLAND

English Translation of Labeling

ULTRA-LEVURE

What is Ultra levure and when is it used?
Ultra-levure is an anti-diarrhea medicine with a yeast (Saccharomyces boulardii) as its active ingredient. Ultra Levure is used to treat various forms of diarrhea such as traveler's diarrhea. It is also used to treat and prevent, on doctor's prescription, intestinal disorders following antibiotic treatment.
Ultra Levure regularizes and normalizes intestinal activity. The yeast Saccharomyces boulardii is resistant to the action of antibiotics and acts in its living state inside the intestine. It is not absorbed by the body.
Various studies have confirmed the inhibitory action of Ultra Levure on the development of several pathogenic bacteria and of Candida albicans.

What needs to be taken into account?
Enough water should be drunk in the presence of diarrhea, especially in children and the elderly. The patient should see a doctor if symptoms persist for more than 2 or 3 days. Diarrhea can soon become serious in infants because of loss of water and mineral salts, even after one single day. A doctor must be contacted quickly.

When should Ultra-levure not be used?
There have been no reported contraindications during trials.

What precautionary measures should be taken when using Ultra-levure?
The yeasts present in Ultra-levure are susceptible to medicines, administered orally or by injection, used against fungi (antifungals).
There is no point in taking Ultra-levure if your doctor prescribes these medicines (antifungals) since it would be of no use.
Please tell your doctor, your pharmacist or your droguist if :
- you have any other illness,
- you are allergic,
- you are already taking other medicines (even of your own accord, without prescription!).

Can Ultra-levure be taken during pregnancy or breast feeding?
Pregnancy or breast feeding are not contraindications to taking Ultra-levure.

How to use Ultra-levure?
Acute infections, the first days : 10 capsules per day.

Chronic infections and maintenance treatment : 4 capsules per day.
Prevention of intestinal disturbance related to prescribed antibiotherapy, generally speaking : 2 to 4 capsules per day.

Mode of administration :
Adults and children : swallow the capsule with a mouthful of liquid.
Infants : open the capsule and pour the contents in the feed bottle or on food.
Ultra-levure consisting of live cells, must not be mixed with liquids or foods which are too hot (more than 50°C), iced or containing alcohol.
Please keep to the dose indicated in this leaflet or prescribed by your doctor. If you have the impression that the effect of the medicine is too weak or too strong, ask your doctor, your pharmacist or your droguist for advice.

What adverse effects may Ultra-levure have?
No adverse side effects have been reported up to now.

What else needs to be borne in mind?
The drug must be kept at room temperature.
This medicine must not be used after the date printed on the package after the letters "EXP".
For fuller information, ask your doctor, your pharmacist or your droguist, who have more extensive data supplied to health care professionals.

What does Ultra-levure contain?
1 Ultra-levure capsule contains : 56.5 mg of lyophilized Saccharomyces boulardii (i.e. 50 mg of yeast and 6.5 mg of lactose) and excipients.

Where to obtain Ultra-levure?
What packages are available on the market?
You can obtain Ultra-levure in a pharmacy or in drogueries, without a prescription. (Sale category D)
Presentations available on the market 20 and 50 capsules.

DISTRIBUTOR :
BIOMED AG - CH-8600 DÜBENDORF
MANUFACTURER :
Laboratoires BIOCODEX - F-92120 MONTROUGE

This package insert leaflet was approved by the Swiss medicines control agency (OICM) in May 2001.

SWITZERLAND

Original Copy of Labeling

PERENTEROL 250

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist, der über die ausführliche Fachinformation verfügt.

Was enthält Perenterol 250?

1 Beutel enthält 282,5 mg lyophilisierten Saccharomyces boulardii (entsprechend 250 mg Hefepilz und 32,5 mg Lactose), Vanillin, Aromastoffe und Hilfsstoffe.

1 Kapsel enthält 282,5 mg lyophilisierten Saccharomyces boulardii (entsprechend 250 mg Hefepilz und 32,5 mg Lactose), Hilfsstoff.

Wo erhalten Sie Perenterol 250?
Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliches Rezept

Im Verkauf sind Packungen zu 10 Beutel und Packungen zu 6, 10 und 20 Kapseln erhältlich

VERTRIEBSFIRMA:
BIOMED AG - CH-8600 DÜBENDORF
HERSTELLER:
Laboratoires BIOCODEX - F-92120 MONTROUGE

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 1999 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (IKS) geprüft.

INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

PERENTEROL 250

Qu'est-ce que le Perenterol 250 et quand est-il utilisé ?

Le principe actif de Perenterol 250 est une levure : Saccharomyces boulardii qui agit dans le tractus digestif en restaurant l'équilibre de l'écosystème intestinal. Perenterol 250 est utilisé dans le traitement des diarrhées et si prescrit par le médecin, dans la prévention et le traitement des diarrhées induites par les antibiotiques ou suite à une alimentation par sonde.

Il permet lorsqu'il est associé à d'autres mesures, de restaurer la flore intestinale et de lutter contre les diarrhées.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

En cas de diarrhée, plus particulièrement chez l'enfant et les personnes âgées, il conviendra de boire suffisamment d'eau Un médecin devra être consulté lors de la persistance des symptômes au-delà de 2 à 3 jours. Chez les nourrissons, une diarrhée peut devenir rapidement grave en raison des pertes d'eau et de sels minéraux qu'elle occasionne. Un médecin devra être rapidement contacté.

Quand Perenterol 250 ne doit-il pas être utilisé ?

Aucune contre-indication n'a été signalée au cours des essais.

Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de la prise de Perenterol 250 ?

Perenterol 250 étant constitué de cellules vivantes, il ne doit pas être mélangé avec un liquide ou un aliment trop chaud (plus de 50° C), glacé ou alcoolisé.

Par ailleurs, les levures contenues dans Perenterol 250 sont sensibles aux médicaments, administrés oralement ou en injection, destinés à combattre les champignons (antifongiques).

Dans les cas où votre médecin vous a prescrit ces médicaments (antifongiques), la prise de Perenterol 250 doit être évitée car inutile.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si :

– vous souffrez d'une autre maladie ;
– vous êtes allergique ;
– vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !)

Perenterol 250 peut-il être pris pendant la grossesse ou la période de lactation ?

La grossesse ou la période de lactation ne constituent pas des contre-indications à la prise de Perenterol 250.

Comment utiliser Perenterol 250 ?

Voie orale.

Traitement d'attaque :

Le premier jour 2 sachets ou 2 capsules (1 le matin et 1 le soir).

Traitement d'entretien :

Les jours suivants 1 sachet ou 1 capsule par jour jusqu'à disparition des symptômes.

Sur avis médical, le traitement d'attaque (2 sachets ou 2 capsules par jour) peut être poursuivi en cas de besoin pendant plusieurs jours ou être augmenté.

En cas de vomissement moins d'une heure après la prise du médicament, renouveler le traitement.

Perenterol 250 peut être administré aux nourrissons, aux enfants et aux adultes, le dosage reste le même

Mode d'administration :

Voie orale, sachet :

Mélanger le contenu du sachet avec du liquide ou des aliments sous forme de purée, avaler.

Pour le nourrisson : verser le contenu du sachet sur des aliments ou dans le biberon, le mélange ne doit pas être effectué à une température trop élevée (ne doit pas dépasser 50° C)

Voie orale, capsule :

Avaler la capsule avec une gorgée de liquide

Perenterol 250 peut être pris à tout moment Pour obtenir une action plus rapide, prendre ce médicament avant le repas. Il peut être pris également avec un antibiotique quelle que soit l'heure d'administration de ce dernier.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur cette notice d'emballage ou à celui prescrit par votre médecin. Si vous avez l'impression que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets indésirables Perenterol 250 peut-il avoir ?

Aucun effet secondaire indésirable n'a été constaté jusqu'à ce jour.

De quoi faut-il en outre tenir compte ?

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur la boîte avec la mention « EXP »

Si vous avez des sachets ou des capsules dont la date de péremption est échue, veuillez les rendre à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste qui disposent d'une information détaillée destinée aux représentants des professions médicales.

Que contient Perenterol 250 ?

1 sachet contient : 282,5 mg de Saccharomyces boulardii lyophilisé (correspondant à 250 mg de levure et 32,5 mg de lactose), vanilline, arôme et excipients.

1 capsule contient : 282,5 mg de Saccharomyces boulardii lyophilisé (correspondant à 250 mg de levure et 32,5 mg de lactose) et un excipient.

Où obtenez-vous Perenterol 250 ?

Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

Vous obtenez Perenterol 250 en pharmacie et droguerie, sans ordonnance médicale.

Les présentations disponibles sur le marché sont une boîte de 10 sachets et des boîtes de 6, 10 et 20 capsules.

DISTRIBUTEUR :
BIOMED AG - CH-8600 DÜBENDORF
FABRICANT :
Laboratoires BIOCODEX - F-92120 MONTROUGE

Cette notice d'emballage a été approuvée par les autorités de contrôle des médicaments (OICM) en mai 1999.

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

PERENTEROL 250

Cos'è Perenterol 250 e quando lo si usa ?

Il principio attivo di Perenterol 250 è un lievito : il Saccharomyces boulardii che agisce nel tratto digestivo reinstaurando l'equilibrio dell'ecosistema intestinale.

Il Perenterol 250 è usato nella terapia della diarrea e quando prescritto dal medico nella prevenzione e nel trattamento delle diarree indotte della terapia antibiotica o in seguito ad alimentazione per sonda : questo permette, dal momento che viene associato ad altre misure, di restaurare la flora intestinale e di combattere le diarree.

Di cos'altro si deve tenere conto durante il trattamento ?

In caso di diarrea, in particolare nei bambini e nelle persone anziane, è consigliabile bere sufficiente acqua.

Si dovrà consultare un medico nel caso i sintomi dovessero persistere oltre i 2-3 giorni. Nei lattanti una diarrea può rapidamente aggravarsi a causa della perdita d'acqua e dei sali minerali. Consultare immediatamente un medico.

Quando non si deve usare Perenterol 250 ?

Nessuna controindicazione è stata segnalata durante la somministrazione.

Quando l'uso di Perenterol 250 richiede prudenza ?

Essendo Perenterol 250 costituito da cellule viventi, non deve essere mischiato con liquidi o alimenti troppo caldi (più di 50° C), ghiacciati o alcolici.

Inoltre i lieviti contenuti in Perenterol 250 sono sensibili ai medicamenti, somministrati oralmente o per via parenterale, destinati a combattere i funghi (antimicotici)

Nel caso in cui il suo medico le abbia prescritto questo tipo di medicamenti, la

somministrazione di Perenterol 250 dovrà essere evitata in quanto inutile.
Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se :
– soffre di altre malattie ;
– è allergico ;
– prende già altri medicamenti (anche di propria iniziativa).

Si può fare uso di Perenterol 250 durante la gravidanza o l'allattamento ?

La gravidanza e l'allattamento non costituiscono una controindicazione per la somministrazione di Perenterol 250.

Come usare Perenterol 250 ?

Via orale :
Trattamento d'attacco :
Il primo giorno 2 bustine o 2 capsule (1 al mattino e 1 alla sera).
Trattamento di mantenimento :
I giorni seguenti 1 bustina o 1 capsula al giorno fino alla scomparsa dei sintomi.
Secondo la prescrizione del medico, il trattamento d'attacco (2 bustine o due capsule al giorno) può essere proseguito in caso di bisogno per più giorni, rispettivamente essere aumentato.
In caso di vomito a meno di un'ora dopo l'assunzione del medicamento, rinnovare il trattamento
Perenterol 250 può essere somministrato a lattanti, bambini ed adulti, la posologia resta invariata.

Modo d'uso :

Via orale, sacchetto :

Mescolare il contenuto della bustina con del liquido o cibo liquido, ingerire il tutto.
Per il lattante : versare il contenuto della bustina su degli alimenti o nel biberon : il miscuglio non deve essere effettuato a una temperatura troppo elevata (non deve superare i 50° C).

Via orale, capsule :

Ingerire la capsula con un po' di liquido.
Perenterol 250 può essere preso in ogni momento. Per ottenere un 'azione più rapida, prendere il medicamento prima dei pasti. Può essere preso ugualmente con un antibiotico, indipendentemente dall'ora di somministrazione di questo.
Si attenga al dosaggio indicato sul prospetto allegato all'imballaggio o prescritto dal suo medico. Se ritiene che l'efficacia del medicamento sia troppo debole, o al contrario troppo forte, consulti il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Perenterol 250 ?

Nessun effetto secondario indesiderato è stato constatato fino ad oggi.

Di cos'altro si deve tenere conto ?

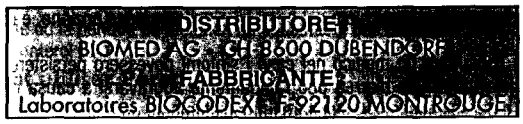
Il medicamento non può essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata sulla confezione con la sigla « EXP ».
Se è in possesso di bustine o capsule che hanno oltrepassato la data di scadenza, li riconsegni al suo farmacista o al suo droghiere.
Per ulteriori informazioni si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere che dispongono di una documentazione dettagliata per i rappresentanti delle professioni medicali.

Cosa contiene Perenterol 250 ?

1 sacchetto contiene : 282,5 mg di Saccharomyces boulardii liofilizzato (corrisponde a 250 mg di lievito e 32,5 mg di lattosio), vanillina, sostanze aromatiche ed eccipienti.
1 capsula contiene : 282,5 mg di Saccharomyces boulardii liofilizzato (corrisponde a 250 mg di lievito e 32,5 mg di lattosio) ed un eccipiente.

Dove può procurarsi Perenterol 250 ?
Quali sono le confezioni disponibili ?

Perenterol 250 si ottiene in farmacia e drogheria, senza ricetta medica.
Le confezioni disponibili sono scatole da 10 bustine e scatole da 6, 10 e 20 capsule.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato per l'ultima volta nel maggio 1999 dall'autorità competente in materia di medicamenti (UICM).

4202/04

SWITZERLAND

English Translation of Labeling

PERENTEROL 250

What is Perenterol 250 and when is it used ?
The active ingredient of Perenterol 250 is a yeast, Saccharomyces boulardii, which acts in the digestive tract by restoring the balance of the intestinal ecosystem. Perenterol 250 is used in the treatment of diarrhea and, if prescribed by a doctor, the prevention and treatment of antibiotic-associated diarrhea or following tube feeding. When combined with other steps, it enables restoration of the intestinal flora and fight against diarrhea.

What needs to be taken into account other than treatment ?
Enough water should be drunk in the presence of diarrhea, especially in children and the elderly. The patient should see a doctor if symptoms persist for more than 2 or 3 days. Diarrhea can soon become serious in infants because of loss of water and mineral salts. A doctor must be contacted quickly.

When should Perenterol 250 not be used ?
There have been no reported contraindications during trials.

What precautionary measures should be taken when using Perenterol 250 ?
Perenterol 250 consists of live cells, so must not be mixed with liquids or foods which are too hot (more than 50°C), iced or containing alcohol.
The yeasts present in Perenterol 250 are susceptible to medicines, administered orally or by injection, used against fungi (antifungals).
There is no point in taking Perenterol 250 if your doctor prescribes these medicines (antifungals) since it would be of no use.
Please tell your doctor or pharmacist if :
- you have any other illness,
- you are allergic,
- you are already taking other medicines (even of your own accord, without prescription!).

Can Perenterol 250 be taken during pregnancy or breast feeding ?
Pregnancy or breast feeding are not contraindications to taking Perenterol 250.

How to use Perenterol 250 ?
Oral route (by mouth).
Initial treatment :

First day : 2 sachets or 2 capsules (1 morning and evening).
Maintenance treatment :
Subsequent days : 1 sachet or 1 capsule a day until symptoms disappear.
Initial treatment (2 sachets or 2 capsules a day) can be continued on medical advice if necessary for a few days or be increased.
Repeat treatment if there is vomiting less than an hour after taking the medicine.
Perenterol 250 can be given to infants, children and adults, the dose staying the same.

Mode of administration :

Oral route, sachet :
Mix the contents of the sachet with liquid or mashed food, then swallow.
Infants : tip the contents of the sachet on food or in the feed bottle; do not mix at too high a temperature (must not exceed 50°C).

Oral route, capsule :
Swallow the capsule with a mouthful of liquid.
Perenterol 250 can be taken at any time. To obtain a faster action, take before meals. It can also be taken with an antibiotic, regardless of the time of administration of the latter.
Please keep to the dose indicated in this leaflet or prescribed by your doctor. If you have the impression that the effect of the medicine is too weak or too strong, ask your doctor or pharmacist for advice.

What adverse effects may Perenterol 250 have?
No adverse side effects have been reported up to now.

What else needs to be borne in mind?
This medicine must not be used after the date printed on the package after the letters "EXP".
If you have sachets or capsules beyond their use-by date, please return them to your pharmacist.
For fuller information, ask your doctor or pharmacist, who have more extensive data supplied to health care professionals.

What does Perenterol 250 contain?
1 sachet contains : 282.5 mg of lyophilized Saccharomyces boulardii (i.e. 250 mg of yeast and 32.5 mg of lactose), vanillin, flavoring and excipients.
1 capsule contains : 282.5 mg of lyophilized Saccharomyces boulardii (i.e. 250 mg of yeast and 32.5 mg of lactose) and an excipient.

Where to obtain Perenterol 250?
What packages are available on the market?
You can obtain Perenterol 250 in a pharmacy, without a prescription.
Presentations available on the market are a pack of 10 sachets and packs of 6, 10 and 20 capsules.

DISTRIBUTOR :
BIOMED AG - CH-8600 DÜBENDORF
MANUFACTURER :
Laboratoires BIOCODEX - F-92120 MONTROUGE

This package insert leaflet was approved by the Swiss medicines control agency (OICM) in May 1999.

SPAIN

Ultra-Levura

LIOFILIZADA

Composición cuantitativa

Saccharomyces boulardii 17 (cepa resistente a los antibióticos) 1 000 millones de gérmenes vivos Sacarosa 92,3 mg Excipiente estearato magnésico, c s p 1 cápsula de 0,150 g

Indicaciones

Profilaxis y tratamiento de los trastornos de la antibioterapia por destrucción de la flora intestinal Afecciones intestinales, diarreas de fermentación y de putrefacción
Candidiasis (bucales, muguet, esofágicas, gástricas, intestinales, ano-rectales)

Precauciones

Mantener el frasco bien cerrado Conservar al abrigo del calor y de la humedad

Contraindicaciones

No se han descrito

Advertencia

Este medicamento contiene 92,3 mg de sacarosa, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos

Efectos secundarios

No se han descrito

Incompatibilidades

No se han descrito

Intoxicación y su tratamiento

No es posible la intoxicación con esta especialidad aún a dosis superiores a las terapéuticas En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 91- 562 04 20

Posología

Afecciones agudas tratamiento ataque 6-8 cápsulas diarias, mantenimiento 2 cápsulas / día
Candidiasis 6 cápsulas diarias, mínimo durante 1 ó 2 meses

Normas para la correcta administración del preparado

El medicamento debe ingerirse de preferencia por la mañana al despertarse o antes de las comidas Eventualmente se tomará al mismo tiempo que la toma de antibioticos
Se puede mezclar con líquidos (leche sola, agua azucarada, etc) teniendo la precaución de no mezclarlo con líquidos muy calientes o fuertemente alcohólicos Puede tragarse la cápsula entera o bien extraer el polvo

Presentación:

Envases con 20 y 50 cápsulas VIA ORAL

SIN RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

UPSAMEDICA, S.A
C/Almansa, 101
28040 Madrid

UPSA
MEDICA

4146/02

UL•250® cápsulas

MERCK

PORTUGAL

Saccharomyces boulardii

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA
1 capsula contém
Saccharomyces boulardii liofilizada 282,5 mg
(250 mg de levedura <> a 5 biliões de germes vivos)

FORMA FARMACÊUTICA E RESPECTIVA APRESENTAÇÃO
UL-250® cápsulas Embalagens de 10 e de 20
E possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

CATEGORIA FÁRMACO – TERAPÊUTICA
Grupo VII - 5 - Antisepticos e outros medicamentos utilizados nas doenças intestinais

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
MERCK S A
Rua Alfredo da Silva 3 C
1300-040 Lisboa

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS
UL-250®, como normalizador da flora intestinal e antidiarreico microrgânico, está indicado em todas as situações em que existam alterações do ecossistema intestinal, designadamente
- Diarreias do lactente, da criança, da grávida, do adulto e do idoso,
- Tratamento e profilaxia dos acidentes intestinais associados a *antibioterapia*,
- Disbacteriose intestinais de diversas etiologias,
- Diarreias ligadas a alimentação enteral,
- Afecções intestinais devidas a intoxicações alimentares,
- Colites e enterocolites

Nas entidades patologicas referidas em que seja *possivel determinar o agente etiologico e para* o qual exista terapêutica especifica, UL-250® como regularizador da flora intestinal, constituira um adjuvante a esse tratamento, para além de ser util complemento de re-hidratação oral, quando esta se justificar

CONTRA-INDICAÇÕES
Doentes com catéter venoso central

EFEITOS SECUNDÁRIOS
Foram descritos casos raros de flatulência, reacções de intolerância, principalmente na forma de prurido, papulas (urticária, erupções, rash), rash cutâneo (localizado ou distribuido por todo o corpo exantema local *ou generalizado*)
Verificaram-se casos raros de fungemias (ver precauções especiais de utilização)

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS
Não são conhecidas interacções medicamentosas para o produto UL-250® para além da *diminuição da sua acção quando é prescrito em* associação com um medicamento antifúngico oral ou sistemico

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO
UL-250®, sendo constituído por células vivas não deve ser utilizado com líquidos levados *a temperaturas superiores a 50° C*
UL-250®, dado que é uma levedura, quando prescrito com um medicamento antifúngico oral ou sistemico pode ver diminuida a sua acção
Saccharomyces boulardii (Sb) e uma levedura que foi associada ao risco de fungemias
A *maioria dos casos de fungémias por* Sb ocorreram em doentes com diversos factores de risco estado geral debilitado com alterações da mucosa digestiva e antibioterapia de largo espectro, imunossupressão, cateterização venosa central A contaminação externa dos catéteres pela ausência de cuidados *de manipulação e administração do conteúdo* das saquetas de Sb têm sido tambem um dos factores implicados na etiologia das fungemias

UTILIZAÇÃO EM CASO DE GRAVIDEZ OU LACTAÇÃO

O produto UL-250® pode ser utilizado sem qualquer restrição durante a gravidez e na fase de aleitamento

UTILIZAÇÃO EM LACTENTES, CRIANÇAS E IDOSOS

Não ha qualquer restrição para a utilização do produto UL-250® em lactentes, crianças ou idosos

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

O produto UL-250® pelas suas caracteristicas, não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução e utilização de maquinas

LISTA DOS EXCIPIENTES

Sacarose e estearato de magnésio

POSOLOGIA USUAL

Na profilaxia das disbacterioses intestinais de diversas etiologias 1 capsula 1 a 2 vezes por dia
No tratamento das diarreias infecciosas
1 cápsula 3 vezes por dia

MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração oral
Modo de administração

- Adultos e Crianças
  - Engolir a cápsula sem trincar, com um pouco de líquido
- Lactentes
  - Abrir a cápsula e misturar o pó no conteúdo do biberão, agitando bem

INDICAÇÃO DO MOMENTO MAIS FAVORÁVEL À ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO

A definir pelo medico assistente

DURAÇÃO DO TRATAMENTO MÉDIO

Devera ser estabelecida pelo médico assistente em função da resposta individual do doente e da gravidade da sintomatologia

INSTRUÇÕES SOBRE A ATITUDE A TOMAR QUANDO FOR OMITIDA A ADMINISTRAÇÃO DE UMA OU MAIS DOSES

A definir pelo medico assistente

INDICAÇÃO DE COMO SUSPENDER O TRATAMENTO SE A SUA SUSPENSÃO CAUSAR EFEITOS DE PRIVAÇÃO

A definir pelo medico assistente

SINTOMAS DE SOBREDOSAGEM E MEDIDAS A ADOPTAR

Não são conhecidos sintomas de sobredosagem para o UL-250®
Se tiver motivos para crer que este medicamento lhe causou algum efeito secundário para além dos mencionados neste folheto, deverá comunicar de imediato este facto ao seu médico ou ao seu farmacêutico.

VERIFICAR SEMPRE O PRAZO DE VALIDADE INSCRITO NA EMBALAGEM

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO

Não guardar acima de 25°C

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A DESTRUIÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS DERIVADOS DO MEDICAMENTO

Não aplicavel

Data de elaboração Janeiro 2003

40890/02

ITALY

Codex

Saccharomyces boulardii

10 - 20 capsule
10 - 20 bustine

ELEMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL MEDICINALE

Denominazione del medicinale

Codex

COMPOSIZIONE

10-20 capsule

Ogni capsula contiene

Principio attivo: Saccharomyces boulardii sotto forma di polvere liofilizzata (5 miliardi di germi vivi) 250 mg

Eccipienti: lattosio, magnesio stearato, gelatina, biossido di titanio

10-20 bustine

Ogni bustina contiene

Principio attivo: Saccharomyces boulardii sotto forma di polvere liofilizzata (5 miliardi di germi vivi) 250 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato, [illegible], silice colloidale anidra, aroma tutti i frutti

Forma farmaceutica e contenuto per ogni presentazione

Flaconi da 10 e 20 capsule

Astucci da 10 e 20 bustine

Categoria farmacoterapeutica

Antidiarroico, antinfiammatorio e antimicrobico intestinale

Nome e indirizzo del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e del produttore

Titolare dell'A.I.C.: Zambon Italia s.r.l. - via della Chimica, 9 - Vicenza

Produttore: Laboratoires Biocodex - Beauvais (Oise) Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Profilassi e trattamento del dismicrobismo intestinale indotto da antibiotici e sulfamidici e delle disvitaminosi da essi determinate
- Terapie delle diarree acute a varia eziologia
- Profilassi e trattamento delle "diarree del viaggiatore"
- Terapia della sindrome del colon irritabile con alvo alterato
- Terapia delle candidosi del tratto gastroenterico

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE CONOSCIUTE PRIMA DELL'USO DEL MEDICINALE

Controindicazioni

[illegible] individuale accertata verso il prodotto

PRECAUZIONI D'IMPIEGO
Non mescolare Codex con liquidi troppo caldi o con soluzioni alcooliche
Uso in caso di gravidanza e allattamento
Il farmaco può essere somministrato anche in gravidanza e durante l'allattamento
Interazioni con altri medicinali o interazioni di altro tipo
Nessuna

Avvertenze speciali
TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

ISTRUZIONI PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE
Dose, modo e tempo di somministrazione
Adulti: 1-2 capsule/bustine 2 volte al giorno
Bambini da 0 a 3 anni: 1 bustina 2 volte al giorno
Bambini da 3 a 12 anni: 1 bustina 3 volte al giorno
Salvo diversa prescrizione medica
Si consiglia la somministrazione di Codex ad intervalli regolari, possibilmente a digiuno o comunque almeno 15 minuti prima dei pasti
In corso di terapia con antibiotici somministrare Codex contemporaneamente a questi
Per lattanti e bambini si consiglia di versare il contenuto della bustina nel poppatoio, o in poco liquido zuccherato

Modalità di intervento in caso di dose eccessiva
In caso di iperdosaggio non si richiedono interventi particolari

EFFETTI INDESIDERATI
Ad oggi non sono stati descritti effetti indesiderati
Se, comunque, dovessero verificarsi, comunicarlo al medico curante o al farmacista

SCADENZA
La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Avvertenze
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Ultima revisione da parte del ministero della Salute:
17 luglio 2003

Zambon Italia
Zambon Italia s.r.l. - via della Chimica, 9 - Vicenza

41470/03

0891 81 00 (0° , 1 Mo 2°

GERMANY

40500/07

Liebe Patientin/lieber Patient!

Zur Behandlung Ihrer Durchfallerkrankung haben Sie mit **Perenterol 50 mg Kapseln** ein qualitativ sehr hochwertiges Präparat erhalten. Der natürliche Wirkstoff von **Perenterol 50 mg Kapseln** bekämpft aktiv die Symptome Ihrer Erkrankung. Durchfall wird gestoppt, Darmfunktion und Stuhlkonsistenz werden normalisiert. Neben der Behandlung von Durchfallerkrankungen ist **Perenterol 50 mg Kapseln** aufgrund seiner besonderen Wirkungsart auch geeignet, vorbeugenden Schutz gegen mögliche Durchfälle auf Reisen zu bieten.

Gebrauchsinformation

Bitte aufmerksam lesen!

Perenterol®

50 mg Kapseln

Wirkstoff
Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii

Zusammensetzung

1 Kapsel enthält

Arzneilich wirksamer Bestandteil

50 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii
(Synonym: Saccharomyces cerevisiae Hansen CBS 5926)

Sonstige Bestandteile

Lactosemonohydrat, Saccharose, Magnesiumstearat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Farbstoff: Titandioxid (E 171)

Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 20 Kapseln (N1) Packungen mit 100 Kapseln (N3)
Packungen mit 50 Kapseln (N2)

Magen-Darm-Mittel

Pharmazeutischer Unternehmer

Celltech Pharma GmbH & Co. KG, Bamlerstr. 1 B, 45141 Essen
Telefon: 02 01/43 73-0

Medizinisch-wissenschaftliche Auskünfte erteilt der pharmazeutische Unternehmer

Mitvertrieb
Sankyo Pharma GmbH, 81366 München

Hersteller

Pharbil Waltrop GmbH, Postfach 390, 45724 Waltrop
Telefon: 02309/9375-0 Telefax: 02309/9375-392

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Beschwerden (symptomatische Behandlung) bei akuten Durchfallerkrankungen (Diarrhoen)
Zur Vorbeugung und symptomatischen Behandlung von Reisediarrhoen sowie Diarrhoen unter Sondenernährung
Zur begleitenden Behandlung (als Adjuvans) bei chronischen Formen der Akne

Hinweis:

Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie **Perenterol 50 mg Kapseln** nicht anwenden?*

Bei Überempfindlichkeit gegen Hefe oder **Perenterol 50 mg Kapseln**. Patienten mit liegendem Zentralvenenkatheter sollten nicht mit **Perenterol 50 mg Kapseln** behandelt werden.

*Wann dürfen Sie **Perenterol 50 mg Kapseln** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?*

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Perenterol 50 mg Kapseln** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern erfordern die Rücksprache mit dem Arzt.

Hinweis:

Wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedlung mit Saccharomyces cerevisiae sollten Patienten mit gestörtem Immunstatus (z. B. HIV-Infektion, Chemotherapie oder Bestrahlung) dieses Arzneimittel nicht ohne ärztlichen Rat anwenden.
Saccharomyces boulardii 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 systemische (generalisierte) Pilzinfektionen hervorrufen kann. Es sind Einzelfälle solcher Pilzinfektionen bei hospitalisierten Patienten bekannt, die einen Zentralvenenkatheter hatten und zugleich an schweren Grundkrankheiten litten, zumeist im Bereich des Magen-Darm-Traktes.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Bisher sind keine fruchtschädigenden Wirkungen oder schädliche Wirkungen auf den gestillten Säugling bei vorschriftsmäßiger Anwendung des Arzneimittels bei der (werdenden) Mutter bekanntgeworden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Säuglinge und Kleinkinder sind in jedem Fall von einer Selbstmedikation auszuschließen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei Durchfallerkrankungen muss, besonders bei Kindern, auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden.
Werden während oder kurz nach einer Therapie mit **Perenterol 50 mg Kapseln** mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollte die Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden könnten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von **Perenterol 50 mg Kapseln**?*

Die gleichzeitige Einnahme von im Magen-Darm-Trakt wirksamen Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen (Antimykotika) kann das Behandlungsergebnis mit **Perenterol 50 mg Kapseln** beeinträchtigen.
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Perenterol 50 mg Kapseln** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Perenterol 50 mg Kapseln** sonst nicht richtig wirken können!

*Wie viel von **Perenterol 50 mg Kapseln** und wie oft sollten Sie **Perenterol 50 mg Kapseln** einnehmen?*

Die Dosierung für Säuglinge und Kleinkinder wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene nehmen
- bei akuten Durchfällen (Diarrhoen) 3mal täglich 2 - 4 Kapseln (300 mg bis 600 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii)
- zur Vorbeugung von Reisediarrhoen, beginnend 5 Tage vor der Abreise, 3mal täglich 2 - 4 Kapseln (300 mg bis 600 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii)
- Bei sondernahrungsbedingten Diarrhoen ist jeweils der Inhalt von 10 Kapseln (500 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii) in einen Liter Nahrlösung zu geben
- Bei Akne 3mal täglich 5 Kapseln (750 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii)

*Wie und wann sollten Sie **Perenterol 50 mg Kapseln** einnehmen?*

Die Kapseln sind vor den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.
Falls erforderlich - z.B. bei Kleinkindern - kann man die Kapsel durch Auseinanderziehen öffnen und den Inhalt mit Brei oder Getränk mischen. Die Getränke und Speisen dürfen nicht zu heiß oder eisgekühlt sein. Die Kapseln dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

*Wie lange sollten Sie **Perenterol 50 mg Kapseln** einnehmen?*

Die Behandlung mit **Perenterol 50 mg Kapseln** sollte noch einige Tage nach Beendigung des Durchfalls fortgesetzt werden.

Nebenwirkungen

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von **Perenterol 50 mg Kapseln** auftreten?*

Die Einnahme kann Blähungen verursachen.
In Einzelfällen können Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, und zwar in Form von Juckreiz, Quaddelsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) sowie Schwellung des Bindegewebes im Gesicht (Quincke-Ödem), extrem selten Atemnot und Schock.
Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Unverträglichkeitsreaktionen sind **Perenterol 50 mg Kapseln** abzusetzen, normalerweise bilden sich danach die Symptome ohne weitere Maßnahmen vollständig von selbst zurück, im Einzelfall kann jedoch eine symptomatische Behandlung durch Ihren Arzt notwendig sein.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wann sind **Perenterol 50 mg Kapseln** auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?*

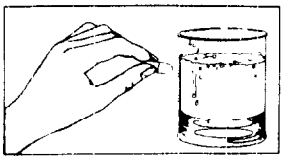
Wenn Sie das Behältnis öffnen und die Kapseln Kontakt mit der Luftfeuchtigkeit bekommen, kann in seltenen Fällen der Kapselinhalt eine braune Farbe annehmen und hart werden. Die Kapseln sollten dann nicht mehr eingenommen werden. Bitte verschließen Sie daher das Gläschen nach jeder Entnahme der Kapseln sorgfältig.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information: Oktober 2002

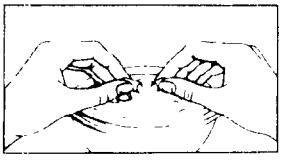
Handhabung von Perenterol® 50 mg Kapseln

Erwachsene



Mit etwas zimmerwarmer Flüssigkeit (kein Alkohol!) einnehmen

Kinder und Säuglinge



Durch Auseinanderziehen die Kapsel öffnen und Inhalt mit zimmerwarmer Flüssigkeit oder Brei vermischen

1 570 81 00 205 1 M6841 GERMANY 40550006

Liebe Patientin, lieber Patient!

Zur Behandlung Ihrer Durchfallerkrankung haben Sie mit **Perenterol forte 250 mg Kapseln** ein qualitativ sehr hochwertiges Präparat erhalten. Der natürliche Wirkstoff von **Perenterol forte 250 mg Kapseln** bekämpft aktiv die Symptome Ihrer Erkrankung. Durchfall wird gestoppt, Darmfunktion und Stuhlkonsistenz werden normalisiert. Neben der Behandlung von Durchfallerkrankungen ist **Perenterol forte 250 mg Kapseln** aufgrund seiner besonderen Wirkungsart auch geeignet, vorbeugenden Schutz gegen mögliche Durchfälle auf Reisen zu bieten.

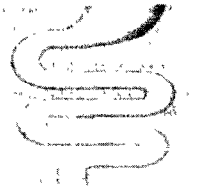
Gebrauchsinformation

Bitte aufmerksam lesen!

Perenterol®

forte 250 mg Kapseln

Wirkstoff
Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii



Zusammensetzung

1 Kapsel enthält

Arzneilich wirksamer Bestandteil

250 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii
(Synonym: Saccharomyces cerevisiae Hansen CBS 5926)

Sonstige Bestandteile

Lactosemonohydrat, Magnesiumstearat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat
Farbstoff: Titandioxid E 171

Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 10 Kapseln (N1)
Packungen mit 20 Kapseln (N1)
Packungen mit 50 Kapseln (N2)
Packungen mit 100 Kapseln (N3)

Magen-Darm-Mittel

Pharmazeutischer Unternehmer

Cellitech Pharma GmbH & Co. KG, Bamlerstr. 1 B, 45141 Essen
Telefon: 02 01/43 73-0

Medizinisch-wissenschaftliche Auskünfte erteilt der pharmazeutische Unternehmer

Mitvertrieb
Sankyo Pharma GmbH, 81366 München

Hersteller

Pharbil Waltrop GmbH, Postfach 390, 45724 Waltrop
Telefon: 0 23 09/93 75-0 Telefax: 0 23 09/93 75-3 92

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Beschwerden (symptomatische Behandlung) bei akuten Durchfallerkrankungen (Diarrhoen)
Zur Vorbeugung und symptomatischen Behandlung von Reisediarrhoen sowie Diarrhoen unter Sondenernährung
Zur begleitenden Behandlung (als Adjuvans) bei chronischen Formen der Akne

Hinweis:

Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhungen einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie **Perenterol forte 250 mg Kapseln** nicht anwenden?*

Bei Überempfindlichkeit gegen Hefe oder **Perenterol forte 250 mg Kapseln**.
Patienten mit liegendem Zentralvenenkatheter sollten nicht mit **Perenterol forte 250 mg Kapseln** behandelt werden.

*Wann dürfen Sie **Perenterol forte 250 mg Kapseln** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?*

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Perenterol forte 250 mg Kapseln** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.
Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern erfordern die Rücksprache mit dem Arzt.

Hinweis:

Wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedlung mit Saccharomyces cerevisiae sollten Patienten mit gestörtem Immunstatus (z.B. HIV-Infektion, Chemotherapie oder Bestrahlung) dieses Arzneimittel nicht ohne ärztlichen Rat anwenden.
Saccharomyces boulardii 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 systemische (generalisierte) Pilzinfektionen hervorrufen kann. Es sind Einzelfälle solcher Pilzinfektionen bei hospitalisierten Patienten bekannt, die einen Zentralvenenkatheter hatten und zugleich an schweren Grundkrankheiten litten, zumeist im Bereich des Magen-Darm-Traktes.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Bisher sind keine fruchtschädigenden Wirkungen oder schädliche Wirkungen auf den gestillten Säugling bei vorschriftsmäßiger Anwendung des Arzneimittels bei der (werdenden) Mutter bekanntgeworden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Säuglinge und Kleinkinder sind in jedem Fall von einer Selbstmedikation auszuschließen.

Vorsichtsmaßnahmen fur die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen mussen beachtet werden?

Bei Durchfallerkrankungen muss, besonders bei Kindern auf Ersatz von Flussigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden
Werden wahrend oder kurz nach einer Therapie mit **Perenterol forte 250 mg Kapseln** mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgefuhrt, so sollte die Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden konnten

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von **Perenterol forte 250 mg Kapseln**?*

Die gleichzeitige Einnahme von im Magen-Darm-Trakt wirksamen Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen (Antimykotika) kann das Behandlungsergebnis mit **Perenterol forte 250 mg Kapseln** beeintrachtigen
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch fur vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten konnen

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Perenterol forte 250 mg Kapseln** nicht anders verordnet hat Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften da **Perenterol forte 250 mg Kapseln** sonst nicht richtig wirken konnen!

*Wie viel von **Perenterol forte 250 mg Kapseln** und wie oft sollten Sie **Perenterol forte 250 mg Kapseln** einnehmen?*

Die Dosierung fur Sauglinge und Kleinkinder wird vom behandelnden Arzt festgelegt

Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene nehmen
- bei akuten Durchfällen (Diarrhoen) 1 - 2mal taglich 1 Kapsel (250 mg bis 500 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii)
- zur Vorbeugung von Reisediarrhoen, beginnend 5 Tage vor der Abreise, 1 - 2mal taglich 1 Kapsel (250 mg bis 500 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii)
- Bei sondernahrungsbedingten Diarrhoen ist jeweils der Inhalt von 2 Kapseln (500 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii) in einen Liter Nahrlosung zu geben
- Bei Akne 3mal taglich 1 Kapsel (750 mg Trockenhefe aus Saccharomyces boulardii)

*Wie und wann sollten Sie **Perenterol forte 250 mg Kapseln** einnehmen?*

Die Kapseln sind vor den Mahlzeiten mit etwas Flussigkeit einzunehmen
Falls erforderlich - z B bei Kleinkindern - kann man die Kapsel durch Auseinanderziehen offnen und den Inhalt mit Brei oder Getrank mischen Die Getranke und Speisen durfen nicht zu heiß oder eisgekuhlt sein. Die Kapseln durfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

*Wie lange sollten Sie **Perenterol forte 250 mg Kapseln** einnehmen?*

Die Behandlung mit **Perenterol forte 250 mg Kapseln** sollte noch einige Tage nach Beendigung des Durchfalls fortgesetzt werden

Nebenwirkungen

*Welche Nebenwirkungen konnen bei der Anwendung von **Perenterol forte 250 mg Kapseln** auftreten?*

Die Einnahme kann Blahungen verursachen In Einzelfallen konnen Unvertraglichkeitsreaktionen auftreten, und zwar in Form von Juckreiz, Quaddelsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder ortlich begrenzt oder am ganzen Korper (sog lokales oder generalisiertes Exanthem) sowie Schwellung des Bindegewebes im Gesicht (Quincke-Odem), extrem selten Atemnot und Schock
Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgefuhrt sind teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Unvertraglichkeitsreaktionen sind **Perenterol forte 250 mg Kapseln** abzusetzen, normalerweise bilden sich danach die Symptome ohne weitere Maßnahmen vollstandig von selbst zuruck, im Einzelfall kann jedoch eine symptomatische Behandlung durch Ihren Arzt notwendig sein

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behaltnis und auf der Faltschachtel aufgedruckt Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wann sind **Perenterol forte 250 mg Kapseln** auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?*

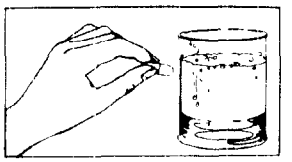
Wenn Sie das Behaltnis offnen und die Kapseln Kontakt mit der Luftfeuchtigkeit bekommen, kann in seltenen Fallen der Kapselinhalt eine braune Farbe annehmen und hart werden Die Kapseln sollten dann nicht mehr eingenommen werden Bitte verschließen Sie daher das Glaschen nach jeder Entnahme der Kapseln sorgfaltig

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information: Oktober 2002

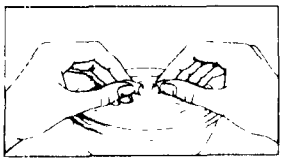
Handhabung von Perenterol® forte 250 mg Kapseln

Erwachsene



Mit etwas zimmerwarmer Flussigkeit (kein Alkohol!) einnehmen

Kinder und Sauglinge



Durch Auseinanderziehen die Kapsel offnen und Inhalt mit zimmerwarmer Flussigkeit oder Brei vermischen

Précautions d'emploi
Ce traitement est un complement des regles dietetiques
• se rehydrater par des boissons abondantes, salees ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues a la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres)
• s'alimenter le temps de la diarrhee,
en excluant certains apports et particulierement les crudités, les fruits, les legumes verts, les plats epices, ainsi que les aliments ou boissons glaces ,
- en privilegiant les viandes grillees, le riz
ULTRA-LEVURE etant constitue de cellules vivantes, ne pas le melanger avec un liquide ou un aliment trop chaud (plus de 50°C), glace ou alcoolise
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A CONSULTER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN

Interactions médicamenteuses et autres interactions
Ne pas associer ce medicament a un antifongique (médicament destine a traiter les champignons)
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

Grossesse - allaitement
Il est preferable de ne pas utiliser ce medicament pendant la grossesse
Si vous decouvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la necessite de le poursuivre
D'une façon generale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander avis a votre medecin ou a votre pharmacien avant de prendre un médicament

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients
Saccharose

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?
Posologie
Réservé a l'adulte et a l'enfant de plus de 6 ans 4 gelules par jour, en deux prises
La prise de geluie est contre-indiquee chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'etouffer

Mode et voie d'administration
Voie orale
Les gelules doivent etre avalees avec un grand verre d'eau

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS
COMME TOUT PRINCIPE ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS
SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

6. CONSERVATION
Ne pas depasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement exterieur

Précautions particulières de conservation
A conserver a l'abri de l'humidité et de la chaleur

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE : AOÛT 2000

LABORATOIRES
BIOCODEX
19, rue Barbes,
92120 Montrouge - France
Tel 01 46 56 67 89

4167/03

BELGIUM

Therapeutische Indikationen

Darmerkrankungen

Durchfall mit Gärung und Fäulniswirkungen, Dünndarm- und Dickdarmentzündungen, Folgeerscheinungen der Amöbenkrankheit, Lebensmittelvergiftungen, Dermatosen intestinalen Ursprunges

Furunkulose- Kolibazillose

Alle Indikationen der B-Vitamine, Unausgewogene Diäten oder Mangeldiäten, Akne, Alkoholismus

Prophylaxe und Behandlung der mit Antibiotika verbundenen Zwischenfälle

Die Verabreichung von Antibiotika kann mehr oder weniger schwere Beschwerden hervorrufen, die die Folgen ihrer zerstörerischen Wirkung auf die Darmflora sind und sich durch Durchfall, choleraartige Syndrome, Haut-Schleimhaut-Zwischenfälle, Moniliasis äußern

Auf Grund seiner besonderen Eigenschaften besetzt PERENTEROL schnell den Darm, schützt ihn und bekämpft somit die sekundären Zwischenfälle der Antibiotikatherapie

Vorteile

PERENTEROL ist ein biologisches Produkt ohne Kontraindikationen. Es kann sogar bei Kindern und Säuglingen angewandt werden. Es sind keine Nebenwirkungen bekannt

Zusammensetzung

Eine Hartgelatinekapsel enthält 50 mg Saccharomyces boulardii, resistente Stamm gegen Antibiotika

Verabreichungsweise

Dieses Arzneimittel sollte vorzugsweise morgens beim Erwachen oder eine Viertelstunde vor den Mahlzeiten eingenommen werden, eventuell gleichzeitig mit der Antibiotika-Einnahme. Die Mischung von PERENTEROL mit einer zu heißen oder alkoholisierten Flüssigkeit ist zu vermeiden

Wir empfehlen

- Bei Erwachsenen: Entweder die Hartgelatinekapsel mit einem Schluck Flüssigkeit herunterzuschlucken (eine Hartgelatinekapsel läßt sich leichter herunterschlucken als eine Tablette, die Gelatine-Umhüllung löst sich im Magen auf) oder sie zu öffnen und das Pulver in etwas gezuckertes oder ungezuckertes Wasser zu rühren
- Bei Kindern und Säuglingen: Die Anwendung des Pulvers ohne die Hartgelatinekapsel ist leichter

Dosierung

Gemäß der medizinischen Verordnung

Haltbarkeit und Aufbewahrung

Bei Aufbewahrung unter normalen Bedingungen kann PERENTEROL 24 Monate lang angewandt werden

Es wird empfohlen, das auf der Verpackung aufgedruckte Verfalldatum zu kontrollieren

Formula

Saccharomyces boulardii 50 mg

Lactos - Sacchar - Magn Stear - pro gelula una cum titanbioxyd

---

BIODIPHAR n. v.
Driebomenstraat, 16 A
B- 1180 BRUSSEL

PERENTEROL
gélules

Le PERENTEROL lyophilisé est une levure résistante aux antibiotiques, déshydratée à froid et présentée sous la forme de gélules

La lyophilisation permet de conserver les cellules à l'état vivant tout en les présentant sous une forme nouvelle de poudre sèche

Le PERENTEROL offre ainsi l'avantage d'offrir une grande commodité d'administration tout en conservant un remarquable pouvoir de prolifération de la levure

Mode d'action

Le PERENTEROL est une levure particulière appartenant à la souche de Saccharomyces boulardii

Son excellent développement à 37°C lui permet de se reproduire très rapidement dans le milieu intestinal. Elle synthétise les vitamines du complexe B. "Pour toute vitamine B la levure est la meilleure des sources" (Thiers)

Elle possède des propriétés antimicrobiennes vis-à-vis de germes pathogènes bien définis tels le staphylocoque, le colibacille, le proteus, le candida albicans

Elle accroît la résistance de l'organisme envers d'innombrables processus infectieux (staphylocoques)

Elle est génétiquement résistante aux antibiotiques au-delà même des plus fortes concentrations employées en thérapeutique

Indications thérapeutiques

Affections intestinales

Diarrhées avec fermentation et effets de putréfaction, colites, entérocolites, séquelles d'amibiase, intoxications alimentaires, dermatoses d'origine intestinale

Furonculose - Colibacillose

Toute les indications propres aux vitamines B : régimes déséquilibrés ou carencés, acné, alcoolisme

Prophylaxie et traitement des accidents des antibiotiques

L'administration des antibiotiques peut engendrer des troubles plus ou moins graves, conséquence même de leur effet destructeur sur la flore intestinale, se traduisant par des diarrhées, syndromes cholériformes, accidents cutanéomuqueux, moniliases

En raison de ses propriétés particulières, le PERENTEROL ensemence rapidement l'intestin, le protège et s'oppose aux accidents secondaires de l'antibiothérapie

Avantages

Le PERENTEROL est un produit biologique ne comportant pas de contre-indication, même chez les enfants et les nourrissons. On ne connaît pas d'effet secondaire

Composition

Une gélule contient 50 mg de Saccharomyces boulardii, souche résistante aux antibiotiques

Mode d'administration

Ce médicament doit être ingéré de préférence le matin au réveil ou un quart d'heure avant les repas, éventuellement en même temps que la prise d'antibiotique. Eviter de mélanger le PERENTEROL avec un liquide trop chaud ou alcoolisé

Nous conseillons

- pour l'adulte, soit d'avaler la gélule avec une gorgée de liquide (une gélule s'avale plus facilement qu'un comprimé, l'enveloppe de gélatine se dissout dans l'estomac), soit de l'ouvrir et de verser la poudre dans un peu d'eau, sucrée ou non ;
- pour l'enfant et le nourrisson, l'utilisation de la poudre sans la gélule sera plus aisée

Posologie
Selon prescription médicale

Stabilité et conservation
Conserve dans les conditions normales le PERENTEROL peut être utilisé pendant 24 mois

Il est conseillé de contrôler la validité sur l'emballage

Formule
Saccharomyces boulardii 50 mg

Lactos - Sacchar - Magn Stear - pro gelula una cum titanbioxyd

---

BIODIPHAR s. a.
Rue des Trois Arbres 16 A
B- 1180 BRUXELLES

PERENTEROL
gelulen

PERENTEROL bestaat uit een speciale gist (koud) gelyofiliseerd die resistent is aan antibiotica PERENTEROL wordt voorgesteld onder de vorm van gelulen

De lyofilisatie laat toe de gistcellen levend in een droge vorm te bewaren

Aldus bezit PERENTEROL het voordeel uiterst gemakkelijk toegediend te kunnen worden en bovendien een merkwaardig proliferatievermogen te bezitten

Werking
PERENTEROL is een bijzondere gist behorende tot de Saccharomyces boulardii stam

De buitengewone ontwikkeling op 37°C heeft een snelle voortplanting in het darmmidden als gevolg

Deze gist bouwt de vitaminen van het B complex op "Voor iedere vitamine B is gist de beste bron (Thiers)

Zij bezit antibacteriele eigenschappen tegen staphylococcen, colibacillen, proteus candida albicans en verhoogt de weerstand van het organisme tegen infektie

Zij is genetisch resistent aan antibiotica, zelfs wanneer de concentratie ervan veel sterker is dan de gewone therapeutische dosis

Indikaties
Darmaandoeningen

Gistings - of rottingsdiarree colitis enterocolitis gevolgen van amoebiasis voedings -intoxicatie dermatosen van intestinale oorsprong

Furonculosis colibacillose

Alle indikaties in relatie met vitamine B gebrekkig of onevenwichtig dieet, acné, alcoholisme

Profylaxie en behandeling van de nevenverschijnselen veroorzaakt door antibiotica
Door de verdelging van de darmflora kan elke orale toediening van antibiotica min of meer ernstige stoornissen teweegbrengen zoals buikloop choleriforme symptomen, aandoeningen van de huid en slijmvliezen, moniliasis

Tijdens de behandeling met antibiotica verschaft PERENTEROL een vervangingsflora die de rol van de natuurlijke darmflora tijdelijk overneemt en de nevenverschijnselen veroorzaakt door antibiotica uitschakelt

Voordeel
PERENTEROL is een biologisch produkt zonder contra-indikaties zelfs niet bij kinderen of zuigelingen Nevenverschijnselen ervan zijn niet gekend

Samenstelling
1 gelule bevat 50 mg van Saccharomyces boulardii giststam die resistent is aan antibiotica

Gebruiksaanwijzing
Bij voorkeur PERENTEROL innemen s morgens bij het opstaan ofwel 15 minuten voor de maaltijden eventueel samen met het antibioticum Vermijdt het geneesmiddel te mengen met een alcoholhoudende of te warme vloeistof

Wij raden aan

- Voor volwassenen
  - a) de gelule innemen met een slok vloeistof (een gelule wordt gemakkelijker ingeslikt dan een tablet) Het gelatine omhulsel lost in de maag op ,
  - b) ofwel de gelule openen en de inhoud in een weinig wel of niet gesuikerd water doen
- Voor kinderen en zuigelingen Het is gemakkelijker enkel het poeder toe te dienen

Posologie
Volgens medisch voorschrift

Stabiliteit en bewaring
In normale omstandigheden behoudt PERENTEROL zijn stabiliteit gedurende 24 maanden Het wordt aangeraden de vervaldatum op de verpakking na te gaan

Formule
Saccharomyces boulardii 50 mg

Lactos - Sacchar - Magn Stear - pro gelula una cum titanbioxyd

---

BIODIPHAR n. v.
Driebomenstraat, 16 A
B- 1180 BRUSSEL

PERENTEROL
Hartgelatinekapseln

Lyophilisiertes PERENTEROL ist eine antibiotikaresistente, kaltdehydratisierte Hefe erhaltlich in der Darreichungsform Hartgelatinekapseln

Die Lyophilisation ermoglicht die Aufbewahrung der Zellen im lebenden Zustand, indem sie gleichzeitig in einer neuartigen Form dargereicht werden, namlich als *Trockenpulver*

PERENTEROL bietet somit den Vorteil eines großen Verabreichungskomforts bei gleichzeitigem Beibehalten des bemerkenswerten Proliferationsvermogens der Hefe

Wirkungsweise
PERENTEROL ist eine besondere Hefe, die dem Stamm der Saccharomyces boulardii angehort

Ihre ausgezeichnete Entwicklung bei 37°C ermoglicht es ihr, sich in der Darmflora sehr schnell zu vermehren

Sie synthetisiert die Vitamine des B-Komplexes "Hefe ist fur jedes Vitamin B die beste Quelle" (Thiers)

Sie besitzt antimikrobielle Eigenschaften gegenuber gut definierten pathogenen Keimen, wie zum Beispiel Staphylokokken, E coli, Proteus, Candida albicans usw

Sie erhoht den Widerstand des Organismus gegen zahlreiche Infektionsvorgange (Staphylokokken)

Sie ist genetisch resistent gegen Antibiotika, selbst uber die hochsten therapeutisch angewandten Konzentrationen hinaus

[illegible] evitata in quanto inutile
[illegible] chiedere se
soffre di altre malattie
è allergico
prende già altri medicamenti (anche di propria iniziativa)

Si può fare uso di Perenterol 250 durante la gravidanz l'allattamento ?

La gravidanza e l'allattamento non costituiscono una controindicazione pe somministrazione di Perenterol 2[illegible]0

Come usare Perenterol 250 ?

Via orale

Trattamento d'attacco

Il primo giorno 2 bustine o 2 capsule (1 al mattino e 1 alla sera)

Trattamento di mantenimento

I giorni seguenti 1 bustina o 1 capsula al giorno fino alla scomparsa dei sintomi

Secondo la prescrizione del medico il trattamento d'attacco (2 bustine o capsule al giorno) può essere proseguito in caso di bisogno per più gi rispettivamente essere aumentato

In caso di vomito a meno di un ora dopo l assunzione del medicamento, rinnova trattamento

Perenterol 250 può essere somministrato a lattanti bambini ed adulti, la poso resta invariata

Modo d'uso :

Via orale, sacchetto :

Mescolare il contenuto della bustina con del liquido o cibo liquido, ingerire il tutt

Per il lattante versare il contenuto della bustina su degli alimenti o nel bibero miscuglio non deve essere effettuato a una temperatura troppo elevata (non superare i 50 C)

Via orale, capsule :

Ingerire la capsula con un po' di liquido

Perenterol 250 può essere preso in ogni momento Per ottenere un 'azione rapida prendere il medicamento prima dei pasti Può essere preso ugualmente un antibiotico indipendentemente dall ora di somministrazione di questo

Si attenga al dosaggio indicato sul prospetto allegato all'imballaggio o prescritt suo medico Se ritiene che l'efficacia del medicamento sia troppo debole, contrario troppo forte, consulti il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere

Quali effetti collaterali può avere Perenterol 250 ?

Nessun effetto secondario indesiderato è stato constatato fino ad oggi

Di cos'altro si deve tenere conto ?

Il medicamento non può essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata confezione con la sigla « EXP »

Se è in possesso di bustine o capsule che hanno oltrepassato la data di scaden riconsegni al suo farmacista o al suo droghiere

Per ulteriori informazioni si rivolga al suo medico al suo farmacista o al droghiere che dispongono di una documentazione dettagliata per i rappreser delle professioni medicali

Cosa contiene Perenterol 250 ?

1 sacchetto contiene 282 5 mg di Saccharomyces boulardii liofilizzato (corrisp a 250 mg di lievito e 32 5 mg di lattosio), vanillina, sostanze aromatich eccipienti

1 capsula contiene 282,5 mg di Saccharomyces boulardii liofilizzato (corrispo 250 mg di lievito e 32 5 mg di lattosio) ed un eccipiente

Dove può procurarsi Perenterol 250 ?

Quali sono le confezioni disponibili ?

Perenterol 250 si ottiene in farmacia e drogheria, senza ricetta medica

Le confezioni disponibili sono scatole da 10 bustine e scatole da 6, 10 e 20 cap

DISTRIBUTORE :
BIOMED AG - CH-8600 DÜBENDORF
FABBRICANTE :
Laboratoires BIOCODEX - F-92120 MONTROUGE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato per l'ultima volta nel ma 1999 dall'autorità competente in materia di medicamenti (UICM).

SWITZERLAND

PATIENTENINFORMATION

PERENTEROL 250

Was ist Perenterol 250 und wann wird das Präparat angewendet ?

Die Wirksubstanz von Perenterol 250 ist ein Hefepilz (Saccharomyces boulardii, der das Gleichgewicht im Oekosystem des Verdauungstraktes wiederherstellt Perenterol 250 wird zur Behandlung von Durchfallerkrankungen und wenn vom Arzt verordnet zur Vorbeugung und Therapie von antibiotikabedingten Diarrhoen oder bei Diarrhoen infolge Sondenernährung verwendet, es ermöglicht im Zusammenwirken mit anderen Massnahmen die Wiederherstellung der Darmflora und die Linderung des Durchfalls

Was sollte dazu beachtet werden?

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

Wann darf Perenterol 250 nicht angewendet werden?

Während den klinischen Prüfungen konnten keine Kontraindikationen beobachtet werden

Wann ist bei der Einnahme von Perenterol 250 Vorsicht geboten?

Da Perenterol 250 aus lebenden Zellen besteht darf das Präparat nicht mit einer zu heissen (über 50° C), eiskalten oder alkoholhaltigen Flüssigkeit oder Speise gemischt werden

Im weiteren sind die in Perenterol 250 enthaltenen Hefepilze empfindlich auf pilzhemmende Medikamente (Antimykotika) gleichgültig, ob diese nun eingenommen oder als Spritze verabreicht werden Sollte Ihnen Ihr Arzt solche Medikamente (Antimykotika) verschrieben haben, müssen Sie auf die Einnahme von Perenterol 250 verzichten, weil die Wirksubstanz dann zerstört wird

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben,
- bereits andere Medikamente (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Darf Perenterol 250 auch während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Es bestehen keine Bedenken gegen eine Anwendung von Perenterol 250 während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit

Wie verwenden Sie Perenterol 250?

Das Präparat wird eingenommen

Anfangsdosierung

Am 1 Tag 2 Beutel oder 2 Kapseln (1 am Morgen und 1 am Abend) einnehmen

Weitere Dosierung

An den folgenden Tagen 1 Beutel oder 1 Kapsel täglich, bis keine Krankheitssymptome mehr auftreten

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

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

Perenterol 250 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 mehr zu heiss ist (nicht über 50° C)

Kapseln:

Die Kapsel mit etwas Flüssigkeit schlucken Perenterol 250 kann zu jeder Tageszeit eingenommen werden Wenn Sie einen schnellen Wirkungseintritt erzielen wollen, können Sie das Präparat vor dem Essen einnehmen Sie können es auch zusammen mit einem Antibiotikum zu jeder Zeit einnehmen

Halten Sie sich an die in dieser Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt verschriebene Dosierung Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark sprechen Sie mit Ihrem Arzt Apotheker oder Drogisten

Welche Nebenwirkungen kann Perenterol 250 haben?

Bis heute ist keine unerwünschte Wirkung aufgetreten

Was ist ferner zu beachten?

Perenterol 250 darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit « EXP » bezeichneten Datum verwendet werden

Bringen Sie die Beutel oder Kapseln nach dem Verfalldatum Ihrem Apotheker oder Drogisten zurück

[illegible]

Was enthält Perenterol 250?

1 Beutel [illegible] von [illegible] Saccharomyces boulardii entsprechend [illegible] mg [illegible] Hilfsstoffe und Hilfsstoffe

1 Kapsel enthält 282,5 mg lyophilisierten Saccharomyces boulardii (entsprechend 250 mg Hefepilz und 32,5 mg Lactose) Hilfsstoff

Wo erhalten Sie Perenterol 250?
Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliches Rezept

Im Verkauf sind Packungen [illegible] 10 Beutel und Packungen zu 6, 10 und 20 Kapseln erhältlich

VERTRIEBSFIRMA:
BIOMED AG - CH-8600 DUBENDORF
HERSTELLER:
Laboratoires BIOCODEX - F-92120 MONTROUGE

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 1999 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (IKS) geprüft.

INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

PERENTEROL 250

Qu'est-ce que le Perenterol 250 et quand est-il utilisé ?

Le principe actif de Perenterol 250 est une levure : Saccharomyces boulardii qui agit dans le tractus digestif en restaurant l'équilibre de l'écosystème intestinal. Perenterol 250 est utilisé dans le traitement des diarrhées et si prescrit par le médecin, dans la prévention et le traitement des diarrhées induites par les antibiotiques ou suite à une alimentation par sonde.

Il [illegible] les [illegible] mesures de restaurer la flore intestinale et de [illegible] les diarrhées.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

En cas de diarrhée, plus particulièrement chez l'enfant et les personnes âgées, il conviendra de boire suffisamment d'eau. Un médecin devra être consulté lors de la [illegible] de 2 à 3 jours. Chez les nourrissons, une [illegible] grave en raison des pertes d'eau et de sels minéraux [illegible]. Un médecin devra être rapidement contacté.

Quand Perenterol 250 ne doit-il pas être utilisé ?

Aucune contre-indication n'a été signalée au cours des essais.

Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de la prise de Perenterol 250 ?

Perenterol 250 étant constitué de cellules vivantes, il ne doit pas être mélangé avec un liquide ou un aliment trop chaud (plus de 50°C), glacé ou alcoolisé.

Par ailleurs, les levures contenues dans Perenterol 250 sont sensibles aux médicaments administrés oralement ou en injection destinés à combattre les champignons (antifongiques).

Dans le cas où votre médecin vous a prescrit ces médicaments (antifongiques), la prise de Perenterol 250 doit être évitée car inutile.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si :

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication).

Perenterol 250 peut-il être pris pendant la grossesse ou la période de lactation ?

La grossesse ou la période de lactation ne constituent pas des contre-indications à la prise de Perenterol 250.

Comment utiliser Perenterol 250 ?

Voie orale

Traitement d'attaque

Le premier jour : 2 sachets ou 2 capsules (1 le matin et 1 le soir).

Traitement d'entretien

Les jours suivants : 1 sachet ou 1 capsule par jour jusqu'à disparition des symptômes.

Si [illegible] le traitement d'attaque (2 sachets ou 2 capsules par jour) peut être [illegible] plusieurs jours ou être augmenté.

En cas de vomissement moins d'une heure après la prise du médicament, renouveler le traitement.

Perenterol 250 peut être administré aux nourrissons, aux enfants et aux adultes. Le dosage est [illegible]

Mode d'administration :

Voie orale, sachet

Mélanger le [illegible] du sachet avec un liquide ou des aliments sous forme de purée [illegible].

Pour le nourrisson, verser le contenu du sachet sur des aliments ou dans le biberon : le mélange ne doit pas être effectué à une température trop élevée (ne doit pas dépasser 50°C).

Voie orale, capsule :

Avaler la capsule avec une gorgée de liquide.

Perenterol 250 peut être pris à tout moment. Pour obtenir une action plus rapide, prendre ce médicament avant le repas. Il peut être pris également avec un antibiotique quelle que soit l'heure d'administration de ce dernier.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur cette notice d'emballage ou à celui prescrit par votre médecin. Si vous avez l'impression que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets indésirables Perenterol 250 peut-il avoir ?

Aucun effet secondaire indésirable n'a été constaté jusqu'à ce jour.

De quoi faut-il en outre tenir compte ?

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur la boîte avec la mention « EXP ».

Si vous avez des sachets ou des capsules dont la date de péremption est échue, veuillez les rendre à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste qui disposent d'une information détaillée destinée aux représentants des professions médicales.

Que contient Perenterol 250 ?

1 sachet contient : 282,5 mg de Saccharomyces boulardii lyophilisé (correspondant à 250 mg de levure et 32,5 mg de lactose), vanilline, arôme et excipients.

1 capsule contient : 282,5 mg de Saccharomyces boulardii lyophilisé (correspondant à 250 mg de levure et 32,5 mg de lactose) et un excipient.

Où obtenez-vous Perenterol 250 ?
Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

Vous obtenez Perenterol 250 en pharmacie et droguerie, sans ordonnance médicale.

Les présentations disponibles sur le marché sont une boîte de 10 sachets et des boîtes de 6, 10 et 20 capsules.

DISTRIBUTEUR :
BIOMED AG - CH-8600 DUBENDORF
FABRICANT :
Laboratoires BIOCODEX - F-92120 MONTROUGE

Cette notice d'emballage a été approuvée par les autorités de contrôle des médicaments (OICM) en mai 1999.

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

PERENTEROL 250

Cos'è Perenterol 250 e quando lo si usa ?

Il principio attivo di Perenterol 250 è un lievito : il Saccharomyces boulardii che agisce nel tratto digestivo reinstaurando l'equilibrio dell'ecosistema intestinale.

Il Perenterol 250 è usato nella terapia della diarrea e quando prescritto dal medico nella prevenzione e nel trattamento delle diarree indotte della terapia antibiotica o in seguito ad alimentazione per sonda : questo permette, dal momento che viene associato ad altre misure, di restaurare la flora intestinale e di combattere le diarree.

Di cos'altro si deve tenere conto durante il trattamento ?

In caso di diarrea, in particolare nei bambini e nelle persone anziane, è consigliabile bere sufficiente acqua.

Si dovrà consultare un medico nel caso i sintomi dovessero persistere oltre i 2-3 giorni. Nei lattanti una diarrea può rapidamente aggravarsi a causa della perdita d'acqua e dei sali minerali. Consultare immediatamente un medico.

Quando non si deve usare Perenterol 250 ?

Nessuna controindicazione è stata segnalata durante la somministrazione.

Quando l'uso di Perenterol 250 richiede prudenza ?

Essendo Perenterol 250 costituito da cellule viventi, non deve essere mischiato con liquidi o alimenti troppo caldi (più di 50°C), ghiacciati o alcolici.

Inoltre i lieviti contenuti in Perenterol 250 sono sensibili ai medicamenti, somministrati oralmente o per via parenterale, destinati a combattere i funghi (antimicotici).

Nel caso in cui il suo medico le abbia prescritto questo tipo di medicamenti, la

tare pericolosa già dopo un giorno a causa della perdita di liquidi e sali Occorre quindi consultare il medico tempestivamente

Quando non si può usare l'Ultra Levure ?

Non sono state osservate controindicazioni durante gli esami clinici

Quando la somministrazione dell'Ultra Levure richiede prudenza ?

I lieviti contenuti nell'Ultra Levure sono sensibili agli antimicotici (preparati che combattono le infezioni da funghi), sia che quest'ultimi vengano assunti per bocca o somministrati sotto forma di iniezione Qualora il medico le avesse prescritto preparati analoghi (antimicotici), deve rinunciare all'assunzione dell'Ultra Levure, dato che in questo caso il principio attivo verrebbe distrutto

Informi il medico, il farmacista o il droghiere

- se soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- prende altri medicamenti (anche die propria iniziativa!)

Si può somministrare l'Ultra Levure durante la gravidanza o l'allattamento ?

Non ci sono controindicazioni circa l'uso dell'Ultra Levure durante la gravidanza o l'allattamento

Come usare l'Ultra Levure ?

Affezioni acute, durante i primi giorni 10 capsule al giorno

Affezzioni croniche e trattamento prolungato . 4 capsule al giorno

Prevenzione di disturbi intestinali durante l'antibioticoterapia su prescrizione medica, in generale 2-4 capsule al giorno.

Questo medicinale può essere ingerito in qualsiasi momento del giorno, di preferenza prima dei pasti. Qualora si segua una terapia antibiotica, l'Ultra Levure deve essere assunto contemporaneamente all'antibiotico.

In caso di vomito a meno di un'ora dopo l'assunzione del medicamento, rinnovare il trattamento

Modalità d'assunzione :

Per gli adulti e i bambini · inghiottire la capsula con un po' d'acqua, oppure aprire la capsula e scioglierne la polvere in un po' d'acqua

Per i poppanti aprire la capsula e aggiungere la polvere al contenuto del biberone, o cospargerne la pappa

Poiche Ultra Levure è composta di cellule vive, il prodotto non deve essere mescolato con un liquido o un'alimento troppo caldo (più du 50°C), assai freddo, o contenente alcool

Si attenga alla posologia indicata nel prospetto o prescritta dal medico Se ritiene che il farmaco agisca troppo poco o troppo, ne parli al medico, al farmacista o al droghiere

Quali effetti collaterali può avere l'Ultra Levure ?

Finora non sono stati osservati effetti collaterali dell'Ultra Levure

Di che altro bisogna tener conto ?

Si consiglia di conservare il farmaco a temperatura ambiente Si può usare il medicamento solo fino alla data indicata con « EXP » sulla confezione

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di documentazione specializzata e dettagliata, possono darle ulteriori informazioni

Cosa contiene l'Ultra Levure ?

1 capsula Ultra Levure contiene 56,5 mg di Saccharomyces boulardii liofilizzato (corrisponde a 50 mg di lievito e 6,5 mg di lattosio), eccipiente

Dov'è ottenibile l'Ultra Levure ?
Quali confezioni sono disponibili ?

L'Ultra Levure e ottenibile nelle farmacie e drogherie, senza ricetta medica (D)

Confezioni 20 e 50 capsule

DISTRIBUTORE :
BIOMED AG - CH-8600 DUBENDORF 1

Questo foglietto illustrativo è stato controllato per l'ultima volta nel maggio 2001 dall'autoità competente in materia di medicamenti (UICM).

4201/02

SWITZERLAND

INFORMATION FÜR PATIENTEN

ULTRA LEVURE

Was ist Ultra Levure und wann wird es angewendet?

Ultra Levure ist ein Antidiarrhoikum und enthalt als Wirksubstanz einen Hefepilz (Saccharomyces boulardii). Es dient zur Behandlung von verschiedenen Durchfallerkrankungen wie z B. Reisediarrhoe und wenn vom Arzt verordnet zur Behandlung und Vorbeugung von Darmstorungen, welche unter Antibiotikatherapie auftreten können

Ultra Levure reguliert und normalisiert die Darmtatigkeit

Die Hefe Saccharomyces boulardii ist gegenuber Antibiotika resistent und wirkt in lebender Form im Darminnern Sie wird nicht vom Koper aufgenommen

In verchiedenen Untersuchungen konnte eine hemmende Wirkung auf die Entwicklung verschiedener schadlicher Bakterien und Candida albicans festgestellt werden

Was sollte dazu beachtet werden?

Bei Durchfallerkrankungen soll der Patient (speziell Kinder und altere Personen) genugend Flussigkeit zu sich nehmen Wenn die Krankheit langer als 2-3 Tage dauert, sollte der Arzt konsultiert werden Bei Sauglingen kann eine Durchfallerkrankung wegen des Flussigkeits- und des Salzverlustes rasch, schon nach einem Tag, bedrohlich werden Konsultieren Sie deshalb Ihren Arzt rechtzeitig

Wann darf Ultra Levure nicht eingenommen werden?

Wahrend der klinischen Prufungen konnten keine Kontraindikationnen beobachtet werden

Wann ist bei der Einnahme von Ultra Levure Vorsicht geboten?

Die in Ultra Levure enthaltenen Hefepilze sind empfindlich auf pilzhemmende Medikamente (Antimykotika), gleichgultig, ob diese nun eingenommen oder als Spritze verabreicht werden. Sollte Ihnen Ihr Arzt solche Medikamente (Antimykotika) verschrieben haben, mussen Sie auf die Einnahme von Ultra Levure verzichten, weil die Wirksubstanz dann zerstort wird

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Medikamente (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Darf Ultra Levure während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Es bestehen keine Bedenken gegen eine Anwendung von Ultra Levure wahrend der Schwangerschaft oder in der Stillzeit

Wie verwenden Sie Ultra Levure?

Akute Affektionen, wahrend der ersten Tage: 10 Kapseln taglich

Chronische Affektionen und Dauerbehandlung 4 Kapseln taglich

Vorbeugung gegen Darmstorungen unter Antibiotikatherapie nach arztlicher Vorschrift; im allgemeinen 2 bis 4 Kapseln taglich

Das Medikament kann zu jeder Tageszeit, vorzugsweise vor den Mahlzeiten, eingenommen werden Bei einer allfalligen Antibiotikatherapie soll Ultra Levure gleichzeitig mit dem Antibiotikum eingenommen werden

Im Falle von Erbrechen innerhalb von 1 Stunde nach Einnahme von Ultra Levure, sollte die Einnahme wiederholt werden

Einnahmeart:

Beim Erwachsenen und beim Kind· entweder die Kapsel mit etwas Wasser schlucken oder Kapsel offnen und das Pulver in etwas Wasser schutten

Beim Saugling die Kapsel offnen und das Pulver zum Inhalt in die Sauglingsflasche geben und gut schutteln oder uber den Brei streuen

Da Ultra Levure aus lebenden Zellen besteht, darf das Präparat nicht mit einer zu heissen (uber 50°C), eiskalten oder alkoholhaltgen Flussigkeit oder Speise gemischt werden

Halten Sie sich an die im Prospekt angegebene oder vom Arzt verschriebene Dosierung Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten

Welche Nebenwirkungen kann Ultra Levure haben?

Fur Ultra Levure sind bisher keine unerwunschten Wirkungen beobachtet worden

Was ist ferner zu beachten?

Das Medikament sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt werden

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit « EXP » bezeichneten Datum verwendet werden
Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist, der über die ausführliche Fachinformation verfügt

Was ist in Ultra Levure enthalten?

1 Kapsel Ultra Levure enthält: 56,5 mg Saccharomyces boulardii Lyophilisat (entsprechend 50 mg Hefepilz und 6,5 mg Lactose), Hilfsstoffe

Wo erhalten Sie Ultra Levure?
Welche Packungen sind erhältich?

Ultra Levure ist in Apotheken und Drogerien ohne ärztliches Rezept erhältlich (D)
Packungen 20 und 50 Kapseln

VERTRIEBSFIRMA:
BIOMED AG - CH-8600 DÜBENDORF 1

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2001 letztmals durch die Arzneimittelbehörden (IKS) geprüft.

INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

ULTRA LEVURE

Qu'est-ce que l'Ultra Levure et quand est-elle utilisée ?

L'Ultra Levure est un antidiarrhéique dont le principe actif est une levure (Saccharomyces boulardii) L'Ultra Levure sert à traiter les différentes formes de diarrhées telles que la diarrhée du voyageur Elle sert également à traiter et à prévenir, sur prescription médicale, les troubles intestinaux consécutifs à une antibiothérapie
L'Ultra Levure régularise et normalise l'activité intestinale La levure Saccharomyces boulardii est résistante à l'action des antibiotiques et agit à l'état vivant à l'intérieur de l'intestin Elle n'est pas résorbée par le corps.
Diverses études ont pu établir l'action inhibitrice de l'Ultra Levure sur le développement de plusieurs bactéries pathogènes et de Candida albicans

De quoi faut-il tenir compte à cet égard ?

En cas de diarrhée, le patient (et notamment l'enfant et la personne âgée) doit veiller à boire suffisamment Si la diarrhée dure au-delà de 2 à 3 jours, il convient de consulter le médecin Chez le nourrisson, la diarrhée peut entraîner au terme d'une seule journée, une déperdition d'eau et d'électrolytes (de sels) qui peut mettre en danger la vie de l'enfant Consultez donc votre médecin à temps

Quand l'Ultra Levure ne doit-elle pas être utilisée ?

Aucune contre-indication n'a été observée lors des essais cliniques

Quelles sont les mesures de précaution à observer lors de la prise d'Ultra Levure ?

Les levures contenues dans l'Ultra Levure sont sensibles aux antifongiques, c'est-à-dire aux médicaments actifs contre les champignons, qu'ils soient administrés oralement ou par voie injectable Au cas où votre médecin vous aurait prescrit de tels antifongiques, il faudrait renoncer à prendre de l'Ultra Levure, puisque ces médicaments en détruisent le principe actif
Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste
– si vous souffrez d'une autre maladie,
– si vous êtes allergique ou
– si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

L'Ultra Levure peut-elle être prise pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Il n'y a pas d'objection à utiliser l'Ultra Levure pendant la grossesse ou l'allaitement

Comment utiliser l'Ultra Levure ?

Affections aiguës, les premiers jours 10 gélules par jour
Affections chroniques et traitement d'entretien 4 gélules par jour

Prévention des troubles intestinaux consécutifs à une antibiothérapie prescrite par le médecin, en général 2 à 4 gélules par jour
Ce médicament peut être pris à n'importe quel moment du jour, de préférence avant les repas Si vous suivez une antibiothérapie, l'Ultra Levure sera prise en même temps que l'antibiotique.
En cas de vomissement moins d'une heure après la prise du médicament, renouveler le traitement

Mode d'administration :

Chez l'adulte et chez l'enfant avaler la gélule avec un peu d'eau, ou bien l'ouvrir et verser dans un peu d'eau la poudre qu'elle contient
Chez le nourrisson : ouvrir la gélule et ajouter la poudre au contenu du biberon ou en saupoudrer la bouillie
Comme l'Ultra Levure est constituée de cellules vivantes, le produit ne doit pas être mélangé avec un liquide ou un aliment trop chaud (plus de 50 °C), très froid ou contenant de l'alcool
Veuillez vous conformer au dosage figurant dans la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin Si vous avez l'impression que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste

Quels effets indésirables l'Ultra Levure peut-elle avoir ?

A ce jour, aucun effet indésirable n'a été observé à la suite de l'administration d'Ultra Levure

De quoi faut-il en outre tenir compte ?

Le médicament doit être conservé à température ambiante Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date de péremption imprimée sur le récipient après la mention « EXP »
Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux représentants des professions médicales

Que contient l'Ultra Levure ?

1 gélule d'Ultra Levure contient . 56,5 mg de Saccharomyces boulardii lyophilisé (correspondant à 50 mg de levure et 6,5 mg de lactose), Excipients

Où obtenez-vous l'Ultra Levure ?
Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

L'Ultra Levure se trouve en pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale (Catégorie de vente D)
Emballages 20 et 50 gélules

DISTRIBUTEUR :
BIOMED AG - CH-8600 DÜBENDORF 1

La présente notice d'emballage a été approuvée en dernier lieu en mai 2001 par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM).

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

ULTRA LEVURE

Cos'è l'Ultra Levure e quando lo si usa ?

L'Ultra Levure è un antidiarroico contenente, come principio attivo, un lievito (Saccharomyces boulardii) Il preparato serve al trattamento di svariate affezioni diarroiche quali ad es la diarrea del viaggiatore e, se il medico lo prescrive, per la cura e la prevenzione di disturbi intestinali che possono verificarsi durante una terapia a base di antibiotici
L'Ultra Levure regola e normalizza l' attività intestinale
Il lievito Saccharomyces boulardii è resistente agli antibiotici ed agisce allo stato vivo nel tratto intestinale Il lievito non viene assorbito dall'organismo.
In diverse ricerche è stato possibile accertare un'attività inibitrice della proliferazione di vari batteri nocivi e della Candida albicans.

Di cosa inoltre bisogna tener conto durante il trattamento ?

In presenza di effezioni diarroiche, i pazienti (in particolare bambini e persone anziane) devono bere liquidi sufficienti Se la malattia dura più di 2-3 giorni, è opportuno consultare il medico Nei lattanti, un'affezione diarroica può diven-