

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Perenterol Junior 250 mg Pulver

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel enthält:

250 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im med. Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet) entsprechend mindestens $1,8 \times 10^{10}$ lebensfähige Zellen/g Lyophilisat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose und Fructose

Dieses Arzneimittel enthält 471,9 mg Fructose und 0,1 mg Sorbitol pro Beutel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Einnehmen

Cremig, weißes Pulver zum Einnehmen im Doppelbeutel mit Perforationslinie

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung akuter Diarrhöen, auch bei Reisediarrhö und Diarrhöen unter Sondernahrung.

Zur Vorbeugung von Reisediarrhöen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

	Bei akuter Diarrhö	Zur Vorbeugung der Reisediarrhöen
Säuglinge und Kleinkinder zwischen 6 Monaten und 2 Jahren	1- bis 2-mal täglich 1 Beutel Perenterol Junior. Die Behandlung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.	Die Anwendung ist nicht vorgesehen.
Kinder ab 2 Jahren bis einschließlich 11 Jahre	1- bis 2-mal täglich 1 Beutel Perenterol Junior.	Die Anwendung ist nicht vorgesehen.
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	1- bis 2-mal täglich 1 Beutel Perenterol Junior.	Beginnend 5 Tage vor der Abreise, 1- bis 2-mal täglich 1 Beutel Perenterol Junior.

Die Anwendung bei akuter Diarrhö ist bei Säuglingen unter 6 Monaten nicht vorgesehen.

Die Anwendung zur Vorbeugung von Reisediarrhöen ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht vorgesehen (siehe Abschnitt 4.4)

Art der Anwendung

Der Doppelbeutel sollte zunächst an der Perforationslinie in zwei einzelne Beutel geteilt werden. Die Dosierungsvorschriften gelten dann entsprechend für die einzelnen Beutel.

Zum Einnehmen nach Einrühren in Flüssigkeit oder Speisen sowie als Zusatz von Sondennahrungen.

Der Beutelinhalt sollte in reichlich Wasser oder andere Getränke eingerührt bzw. mit Speisen vermischt werden, die nicht zu heiß (nicht über 50 °C) oder eisgekühlt sein sollten.

Der Inhalt der Beutel darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Aufgrund der Gefahr einer Kontaminierung über die Raumluft dürfen die Beutel nicht in den Räumen von Patienten geöffnet werden. Das medizinische Fachpersonal sollte bei der Handhabung von Probiotika für die Verabreichung Handschuhe tragen, die Handschuhe danach umgehend entsorgen und sich die Hände gründlich waschen (siehe Abschnitt 4.4).

Die Behandlung von Diarrhöen sollte noch einige Tage nach dem Sistieren der Beschwerden fortgesetzt werden.

Zur Vorbeugung von Reisediarrhöen sollte die Behandlung konsequent über die gesamte Reisedauer erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe; Hefeallergie, insbesondere gegen *Saccharomyces boulardii*; Patienten mit zentralem Venenkatheter; schwerkranke Patienten oder immunsupprimierte Patienten aufgrund des Fungämierisikos (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es wurde sehr selten über Fälle von Fungämie (und positivem Nachweis von *Saccharomyces*-Stämmen in der Blutkultur) sowie Sepsis berichtet, meist bei Patienten mit zentralem Venenkatheter, schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten. Diese äußerten sich meist mit Fieber. Nach Abbruch der Behandlung mit *Saccharomyces boulardii*, der Verabreichung von Antimykotika und, wenn notwendig, der Entfernung des Katheters war das Outcome zufriedenstellend. Bei einigen schwerkranken Patienten kam es hingegen zu einem tödlichen Verlauf (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Wie bei allen Medikamenten, die lebende Mikroorganismen enthalten, muss der Handhabung des Produkts in Gegenwart von Patienten mit zentralem aber auch peripherem Venenkatheter besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, auch wenn die Patienten nicht mit *Saccharomyces boulardii* behandelt werden, um jegliche Kontaminierung durch die Hände und/oder Verbreitung über die Raumluft zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.2).

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

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Perenterol Junior nicht einnehmen.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Kinder und Jugendliche:

Zur Behandlung von Diarrhöen soll dieses Arzneimittel nicht von Säuglingen unter 6 Monaten wegen unzureichender Untersuchungen zur Dosierung und Unbedenklichkeit eingenommen werden.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass die Behandlung der Diarrhöen bei Kindern unter 2 Jahren die Rücksprache mit dem Arzt erfordert.

Zur Vorbeugung von Reisediarrhöen soll dieses Arzneimittel nicht von Kindern unter 12 Jahren wegen unzureichender Untersuchungen eingenommen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von im Magen-Darm-Trakt wirksamen Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Antimykotika) kann das Behandlungsergebnis von Perenterol Junior beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Hefe als Lebensmittel haben sich bisher keine Hinweise auf Risiken in der Schwangerschaft und während der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen für *Saccharomyces boulardii* liegen nicht vor. Daher sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Fungämie bei Patienten mit zentralem Venenkatheter und bei schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten (siehe Abschnitt 4.4).

Nicht bekannt: Sepsis bei schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Urtikaria, lokalem oder generalisiertem Exanthem sowie Quincke-Ödem, Atemnot und anaphylaktischer Schock.

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis:

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schleimhautschwellung im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Atemnot oder Anzeichen von allergischem Schock beobachten, setzen Sie dieses Arzneimittel ab und informieren Sie (sofort) einen Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Blähungen, Verstopfung.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Möglicherweise können bei Einnahme zu großer Mengen die unter 4.8 „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

Bei Unverträglichkeitsreaktionen (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen) ist Perenterol Junior abzusetzen. Normalerweise sind die Symptome danach ohne weitere Maßnahmen vollständig reversibel, im Einzelfall kann jedoch eine entsprechende medikamentöse Behandlung notwendig sein.

Bei anaphylaktischen Reaktionen (bis zum Schock) sind in Abhängigkeit von der Symptomausprägung die üblichen Sofortmaßnahmen zu ergreifen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Trockenhefe aus Kulturen des definierten Stammes *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im med. Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet) in lebensfähiger Form bei Durchfall. Der enthaltene Hefestamm wird auch unter der Bezeichnung *Saccharomyces boulardii* CNCM-I 745 geführt.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

ATC-Code: A07FA02 (Mikrobielle Antidiarrhoika).

Der genaue Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

Aus der Literaturdatenlage wird für *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 ein Schutzmechanismus gegen die Wirkung pathogener durchfallerzeugender Keime abgeleitet. Auf Grundlage experimenteller Daten kann angenommen werden, dass verschiedene Mechanismen für die Wirkung verantwortlich zeichnen. Dabei ist die Wirkung an die Lebensfähigkeit der Hefezellen gebunden.

Pädiatrische Patientengruppe:

Im publizierten wissenschaftlichen Erkenntnismaterial liegen zur symptomatischen Behandlung der akuten Diarrhöe zahlreiche kontrollierte Studien in unterschiedlichen Ländern und Metaanalysen zu Kindern zwischen einem Monat und 16 Jahren vor. Zusammenfassend zeigte sich eine positive Wirkung von *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926-Trockenhefe auf die Durchfalldauer und die Stuhlfrequenz. Die täglich verabreichte Dosis lag zwischen 250 mg und 600 mg. Überwiegend wurden täglich zweimal 250 mg verabreicht. Die Anwendungsdauer lag zwischen 4 und 7 Tagen. Die Verträglichkeit war gut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Angaben vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei einmaliger oraler Gabe von 3 g/kg KG *Saccharomyces boulardii* wurden bei Mäusen und Ratten keine toxischen Reaktionen beobachtet.

Bei Gabe von ca. 330 mg/kg KG über 6 Wochen jeweils an 6 Tagen pro Woche an Hunde bzw. ca. 100 mg/kg KG/Tag peroral über 6 Monate an Ratten bzw. Kaninchen zeigten sich keine substanzbedingten Veränderungen.

Im Amestest mit *Salmonella typhimurium* TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537 und TA 1538 wurden mit und ohne Aktivierung durch S9-Mix keine mutagenen Effekte gesehen.

Untersuchungen zur Embryotoxizität und zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Fructose (Ph.Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Tutti-Frutti-Aroma, Pulver, künstlich
Sorbitol

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Doppelbeutel bestehend aus Papier, Aluminium und Polyethylen mit Perforationslinie.

Packungen mit 10, 20, 50, 100 Beuteln.

Klinikpackungen mit 200 (20x10), 500 (5x100) Beutel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Tel.: 02371 937-0
Fax: 02371 937-106
E-Mail: info@medice.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

19029.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 23. Mai 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 13. Februar 2008

10. STAND DER INFORMATION

01.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig