

هذه ليست الترجمة الرسمية للنشرة الألمانية المرفقة بالعبوة
للمستخدم معلومات: الاستخدام معلومات
برينتيروول® يونيور 250 ملغم مسحوق
5926 CBS HANSEN فطريات الخميرة

للاستخدام في حالات الإسهال لدى البالغين والفتيات والفتيان والأطفال ابتداء من عمر 6 أشهر
للوفاية من إسهال المسافرين لدى البالغين والفتيات والفتيان ابتداء من عمر 12 سنوات

قبل البدء في تناول هذا العقار يرجى قراءة سائر النشرة المرفقة بالعبوة بعناية، لأنها تتضمن معلومات هامة.
تناول هذا العقار الدوائي دائم الأمد كما هو موصوف في النشرة أو تبع التعليمات الطبيب أو الصيدلي.
- الرجاء الاحتفاظ بنشرة العبوة. ربما ترغب في قراءتها مرة أخرى في وقت لاحق.
- قم بالاستفسار لدى الصيدلي، إذا كنت تحتاج إلى معلومات أخرى أو لنصيحة.
- إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في
شرة العبوة هذه. أنظر فقرة 4.
- إذا لم تتحسن الأعراض الجانبية بعد يومين أو أحسست بسوء حالتك يرجى التوجه إلى طبيبك.

ماذا يوجد في هذه النشرة

1. ما هو برينتيروول® يونيور ولماذا يتم استخدامه؟
2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل تناول برينتيروول® يونيور؟
3. كيف يتم تناول برينتيروول® يونيور؟
4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟
5. كيف يتم حفظ برينتيروول® يونيور؟
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو برينتيروول® يونيور ولماذا يتم استخدامه؟

برينتيروول® جونيور هو عقار دوائي يحتوي على 250 ملغم خميرة جافة من فطريات الخميرة 5926 CBS HANSEN (المعروفة في اللغة الطبية المستخدمة
برينتيروول (Saccharomyces boulardii) على شكل مسحوق للتناول.
برينتيروول® جونيور يستخدم من أجل:
• لعلاج الشكاوي في حالات الإصابة بالإسهال الحاد، وكذلك أيضاً في حالة إسهال المسافرين والإسهال نتيجة التغذية بالمسبار.
• للوقاية من إسهال المسافرين.

2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل تناول برينتيروول® يونيور؟
يحظر تناول برينتيروول® يونيور

- إذا كان لديك حساسية ضد الخميرة أو أحد المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في الفقرة 6.
- إذا كان لديك قسرة وريدية مركزية.
- المرضى المصابين بتثبيط المناعة أو المصابين بداء المستشفى (بسبب الإصابة بمرض حاد أو اضطراب أو ضعف في الجهاز المناعي).

التحذيرات والإجراءات الاحتياطية

الرجاء استشارة طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول برينتيروول® فوراً إذا كنت تعاني من مرض أساسي على الأخص في مجال الجهاز الهضمي.
في حالات الإسهال التي تستمر أكثر من يومين أو التي يصاحبها براز مختلط بدماء أو ارتفاع درجات الحرارة يجب التوجه إلى الطبيب.
في حالة الإصابة بالإسهال خاصة لدى الأطفال يجب مراعاة تناول سائل وأملح (إلكتروليت) بديلة كإجراء هام للعلاج.
في حالة سوء حالة حب الشباب أو عدم التحسن ينبغي الذهاب إلى الطبيب.
إذا كان سيتم إجراء فحص ميكروسكوبي للبراز أثناء أو بعد فترة قصيرة من العلاج ببرينتيروول® فوراً فينبغي عليك أو على طبيبك إخطار معمل الفحص
بالتناول، وإلا فقد يتم إعداد تقرير بنتيجة إيجابية خاطئة.

الأطفال والفتية

لعلاج حالات الإسهال يحظر تناول هذا العقار الدوائي من الأطفال الرضع الذين تبلغ أعمارهم أقل من 6 أشهر بسبب البحوث الغير كافية فيما يتعلق بالجرعة وعدم الاشتباه. يتطلب علاج الأطفال الرضع والصغار الذين تبلغ أعمارهم أقل من سنتين استشارة الطبيب. لعلاج حالات إسهال المسافرين يحظر تناول هذا العقار الدوائي من الأطفال الرضع الذين تبلغ أعمارهم أقل من 12 سنوات بسبب البحوث غير الكافية.

تناول برينتيروول® يونيور مع عقاقير دوائية أخرى:

لا تتناول في نفس الوقت أدوية ضد أمراض الفطريات (مضادات الفطريات) التي لها تأثير في الجهاز الهضمي. هذا قد يضر بنتائج العلاج باستخدام برينتيروول® يونيور. الرجاء مراعاة، أن هذه البيانات يمكن أن تسري أيضاً على العقاقير الدوائية المستخدمة لفترة قصيرة. إذا كنت تتناول عقاقير دوائية أخرى، يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي، بأنك تناولت قبل فترة قصيرة عقار دوائي آخر أو لديك النية لتناول عقار دوائي آخر.

تناول برينتيروول® يونيور مع المواد الغذائية والمشروبات والكحول

يحظر تناول برينتيروول® يونيور سوى مع الكحول.

فترة الحمل والرضاعة

من الاستخدام المنتشر للخميرة كمادة غذائية لم يظهر حتى الآن إشارة إلى وجود أخطار في فترة الحمل وخلال فترة الرضاعة. ليس هناك نتائج متوافرة لفحوص تجريبية على فطريات السكرعاء الجعوية. لذلك يحظر استخدام الدواء في فترة الحمل وأثناء فترة الرضاعة.

القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات

ليس من الضروري اتخاذ إجراءات احتياطية.

برينتيروول® يونيور على لاكتوزا وعلى فركتوزا

لذلك يرجى تناول كبسولات برينتيروول® يونيور فقط بعد استشارة طبيبك، إذا كان من المعروف لك، إنك تعاني من عدم تحمل أنواع محددة من السكريات.

3. كيف يتم تناول برينتيروول® يونيور؟

تناول هذا العقار الدوائي دائم بدقة كما هو موصوف في النشرة أو تبع الألتفاق المتفق عليه مع طبيبك أو الصيدلي. قم بالاستعلام لدى طبيبك أو الصيدلي، إذا لم تكن متأكد أو ثمام ا.

قم بفصل الكيس المزود عند خط التثقيب إلى كيسين منفردين. تعليمات الجرعات التالية تسري على كيس واحد منفرد إذا لم يقرر الطبيب شيئاً آخر، فإن الجرعة المعتادة للبالغين :

في حالات الإسهال الحاد	للوقاية من إسهال المسافرين.
الأطفال الرضع والأطفال الصغار الذين تبلغ أعمارهم ما بين 6 أشهر وسنتين	غير مخصص للاستخدام.
الأطفال ابتداء من عمر سنتين حتى 11 عاماً	غير مخصص للاستخدام.
للفتيات والفتيان ابتداء من عمر 12 عاماً وللبالغين	البداية 5 أيام قبل السفر، مرة إلى مرتين يومياً، كيس واحد بيرينتيروول® جونيور.

يذاب محتوى الكيس في كمية وفيرة من الماء أو مشروب آخر أو يخلط مع الأطعمة، التي ينبغي أن لا تكون ساخنة (ليس أعلى من 50 درجة مئوية) أو المتلجة.

مدة الاستخدام

لتناول أدوية الخميرة ليس هناك قيود معروفة مبدئياً على فترة تناولها. لكن يرجى مراعاة "التحذيرات والإجراءات الاحتياطية" في الفقرة 2 والفقرة 4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟

- في حالات الإسهال ينبغي استمرار العلاج لبضع أيام بعد اختفاء الشكوى.
- للعلاج المرافق للأشكال المزمدة من حبوب الشباب ينصح بالتناول لعدة أسابيع.

الرجاء مراجعة طبيبك أو الصيدلي، إذا كان لديك الإنطباع، أن تأثير برينتيرون® يونيور شديد أو ضعيف.

إذا كنت قد تناولت كمية أكبر من المقرر من برينتيرون® يونيور

إذا تناولت كيس أو كيسين أكثر من المقرر بدون قصد، فإن هذا ليس له في العادة آثار سلبية. إذا تناولت هذا الدواء بشكل مفرط للغاية، فقد يحدث ظهور متزايد للأعراض الجانبية (أنظر فقرة "4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟") في هذه الحالة ينبغي مراجعة الطبيب.

إذا نسيت تناول برينتيرون® يونيور

لا تتناول جرعة مزدوجة، إذا كنت قد نسيت تناول الجرعة السابقة.

4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟

كما هو الحال في جميع العقاقير الدوائية قد يكون لهذا العقار الدوائي أعراض جانبية أيضاً، لكن قد لا تظهر هذه الأعراض عند كل شخص.

الأعراض الجانبية التي تظهر نادراً جداً (يمكن أن يصاب بها من 1 إلى 10,000 من الذين تم علاجهم بالدواء):

- وصول الفطريات إلى الدورة الدموية (Fungämie).
- غير معروف: لا يمكن تقدير تكرار الأعراض الجانبية المحتملة على أساس البيانات المتوفرة.
- قد يتسبب تناولها في انتفاخات.
- أيضاً قد تظهر ردود فعل حساسية على شكل حكة، داء الشرى (أرتيكاريا)، طفح جلدي، وذلك إما محدود مكانياً أو في سائر الجسم (ما يسمى موضعي أو انتشار عام) وقد يظهر كذلك تورمات في الجلد والأغشية المخاطية، غالباً في منطقة الوجه (أوديما - كوينكا). بالإضافة إلى ذلك تم ملاحظة ضيق في التنفس وصدمة حساسية.
- إذا لاحظت ظهور أحد ردود الفعل الحساسية وعلى الأخص تورم الأغشية المخاطية في منطقة الوجه (أوديما - كوينكا)، أو ضيق التنفس أو أعراض صدمة أرجية، فتوقف عن تناول هذا الدواء وقم بإخطار الطبيب (على الفور)، لكي يستطيع أن يحدد درجة حدة الأعراض وتقرير الإجراءات اللازمة إذا تتطلب الأمر ذلك.

الإخطار عن الأعراض الجانبية

إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي المختص بك. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه. كذلك تستطيع أيضاً أن تخبر المعهد الاتحادي للأدوية والمنتجات الطبية، قسم الصيدلة الاحتراسية، كورت - جيورج - كيسنجر إليه 53175 بون / ألمانيا، صفحة الإنترنت: www.bfarm.de في حالة الإخطار عن أعراض جانبية تستطيع أن تساهم في توفير معلومات أكثر عن سلامة هذا العقار الدوائي.

5. كيف يتم حفظ برينتيرون® يونيور؟

يُحفظ هذا العقار الدوائي بعيداً عن متناول الأطفال .

لا يجوز استخدام هذا العقار الدوائي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الكيس والعبوة الخارجية بعد "يستخدم حتى .":تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

ما هي مكونات برينتيرون® يونيور

- المادة الفعالة هي: فطريات الخميرة. كبسولة صلبة تحتوي على 250 ملغم فطريات خميرة من السكرية الجعوية CBS HANSEN 5926 المعروفة في اللغة الطبية المستخدمة (*Saccharomyces boulardii*) ويعادل ذلك $10^{10} \times 1,8$ خلايا قادرة على الحياة / غم ليوفيليسات.
- المكونات الأخرى هي: لاكتوزا - أحادية الهيدرات، فركتوزا (الذستور الأوربي للأدوية). ثاني أكسيد السليكون، نكهات فواكه متنوعة مسحوق، صناعي.

كيف يبدو برينتيروول® يونيور وما هو محتوى العبوة
برينتيروول® يونيور 250 ملغم المسحوق هو مسحوق كريمي أبيض في كيس مزدوج مع خط مثقب.
برينتيروول® يونيور متوافر في عبوات تتضمن 10 و 20 و 50 و 100 كيس.

المنتجة والشركة الأدوية شركة
شركة MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
هاتف 02371 937-0 :
فاكس 106-02371 937 :
الإلكتروني البريد: info@medice.de

هذه النشرة تم مراجعتها مؤخرًا في مارس 2018.