

هذه ليست الترجمة الرسمية للنشرة الألمانية المرفقة بالعبوة
للمستخدم معلومات: الاستخدام معلومات
برينتيروول® حجم 50 ملغم كبسولات
5926 CBS HANSEN فطريات الخميرة
سنتين عمر من ابتداء والأطفال للبالغين

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

1. ما هو برينتيروول® ولماذا يتم استخدامه؟

برينتيروول® هو عقار دوائي يحتوي على 50 ملغم خميرة جافة من فطريات الخميرة 5926 CBS HANSEN (المعروفة في اللغة الطبية المستخدمة *Saccharomyces boulardii*) مخصص للتناول في حالات الإسهال وحب الشباب

برينتيروول® يستخدم من أجل:

- علاج أعراض الشكوى في حالات أمراض الإسهال الحادة.
- الوقاية وعلاج أعراض شكوى إسهال السفر وكذلك الإسهال عند التغذية بالمسبار.
- علاج مرافق في حالة أشكال حب الشباب التي تستمر طويلاً.

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

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

الأطفال الرضع والصغار الذين تقل أعمارهم عن سنتين يجب استبعادهم على أي حال من العلاج الذاتي، لأن إصابات الإسهال لدى الأطفال الرضع والأطفال الصغار الذي تقل أعمارهم عن سنتين تتطلب مراجعة الطبيب.

التحذيرات والإجراءات الاحتياطية

الرجاء استشارة طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول برينتيروول® 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® فينبغي عليك أو على طبيبك إخطار معمل الفحص بالتناول،
وإلا فقد يتم إعداد تقرير بنتيجة إيجابية خاطئة.

تناول برينتيروول® 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®.

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® مع المواد الغذائية والمشروبات والكحول

يحظر تناول برينتيروول® 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 السكرياء الجعوية. لذلك يحظر استخدام الدواء في فترة الحمل وأثناء فترة الرضاعة.

القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات

ليس من الضروري اتخاذ إجراءات احتياطية.

يحتوي برينتيروول® على لاكتوز وعلى سكروز

لذلك يرجى تناول كبسولات برينتيروول® 50 ملغم فقط بعد استشارة طبيبك، إذا كان من المعروف لك، إنك تعاني من عدم تحمل أنواع محددة من السكريات.

3. كيف يتم تناول برينتيروول®؟

تناول هذا العقار الدوائي دائم بدقة كما هو موصوف في النشرة أو تبعاً لألتفاق المتفق عليه مع طبيبك أو الصيدلي. قم بالاستعلام لدى طبيبك أو الصيدلي، إذا لم تكن متأكداً تماماً.

إذا لم يقرر الطبيب شيئاً آخر، فإن الجرعة المعتادة للبالغين والأطفال ابتداءً من عمر سنتين:

- لعلاج حالات الإسهال الحادة يتم تناول 3 - 2 كبسولات 3 مرات يومياً (هذا يعادل من 300 إلى 450 ملغم يومي من فطريات السكرياء الجعوية)
- للوقاية من أسهال السفر، يتم تناول 3 - 2 كبسولات برينتيروول 3 مرات يومي مع البدء 5 أيام قبل السفر (هذا يعادل من 300 إلى 450 ملغم يومي من فطريات السكرياء الجعوية).
- في حالة الإسهال الناجم عن التغذية بالمسبار يتم تناول محتوى 15 كبسولة في محلول غذائي يبلغ 1,5 لتر (هذا يعادل 750 ملغم يومي من فطريات السكرياء الجعوية).
- في حال حبوب الشباب يتم تناول 3 مرات يومي 5 كبسولات في كل مرة (هذا يعادل 750 ملغم يومي من فطريات السكرياء الجعوية)

الرجاء تناول الكبسولات بدون مضع قبل الوجبات الغذائية مع كمية كافية من السوائل) ويفضل مع كوب من الماء. لتسهيل التناول، على سبيل المثال للأطفال يمكن فتح الكبسولة من خلال نزعها من بعضها البعض. ويمكن إذابة محتوى الكبسولة في الأطعمة أو المشروبات. لا يجوز أن تكون المشروبات أو المأكولات ساخنة أو متلجة) درجة حرارة الغرفة.

مدة الاستخدام

لتناول أدوية الخميرة ليس هناك قيود معروفة مبدئياً على فترة التناول. 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 المزمنة من حبوب الشباب ينصح بالتناول لعدة أسابيع.

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

إذا كنت قد تناولت كمية أكبر من المقرر من برينتيروول®

إذا تناولت كبسولة أو كبسولتين 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 برينتيروول®
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 تناول 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 وصددمات 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 ألبي 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 برينتيروول® ؟

يُحفظ هذا العقار الدوائي بعيداً عن متناول الأطفال .
لا يجوز استخدام هذا العقار الدوائي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على البطاقة الملصقة والعبوة الخارجية بعد " يستخدم حتى. " : تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم في الشهر المذكور.
أغلق الزجاجة بشكل جيداً، لحماية المحتوى من الرطوبة.
إذا قمت بفتح الرعاء ووصلت الرطوبة إلى الكبسولات، فقد يحصل محتوى الكبسولات في حالات نادرة على لون بني ويصبح صلب. في هذه الحالة يحظر تناول هذه الكبسولات.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

ما هي مكونات برينتيروول®

المادة الفعالة هي: فطريات الخميرة.

كبسولة صلبة تحتوي على 50 ملغم فطريات خميرة من السكريراء الجعوية CBS HANSEN 5926 المعروفة في اللغة الطبية المستخدمة (*Saccharomyces boulardii*) ويعادل ذلك $10 \times 1,8$ خلايا قادرة على الحياة / غم ليوفيليسات.
المكونات الأخرى هي: لاکتوزا - أحادية الهيدرات، وسكروز، سترات الماغنسيوم (الدستور الأوربي للأدوية) جلاتينة، دودسيل كبريتات الصوديوم، مادة ملونة : ثاني أكسيد التيتانيوم (E 171).

كيف يبدو برينتيروول® وما هو محتوى العبوة

برينتيروول® 50 ملغم هو كبسولات بيضاء صلبة

برينتيروول® متوافر في عبوات تتضمن 20 و 50 و 100 كبسولة صلبة.

المنتجة والشركة الأدوية شركة

شركة MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

هاتف: 02371 937-0

فاكس: 02371 937-106

الإلكتروني البريد: info@medice.de

هذه النشرة تم مراجعتها مؤخرًا في يناير 2018