

KULLANMA TALİMATI: KULLANICI İÇİN BİLGİLER

Perenterol® 50 mg kapsül

Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 kuru maya

2 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinler için

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce prospektüsün tamamını dikkatlice okuyunuz, çünkü önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilacı her zaman kesinlikle prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuzun veya eczacınızın talimatları doğrultusunda kullanınız.

- Prospektüsü saklayınız. Daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Daha fazla bilgiye veya bir tavsiyeye ihtiyacınız olursa eczacınıza sorunuz.
- Eğer yan etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Bkz. Bölüm 4.
- İki gün sonra kendinizi daha iyi hissetmezseniz ve hatta daha kötü hissedecek olursanız doktorunuza danışınız.

Bu prospektüsün içeriği

1. Perenterol® nedir ve ne için kullanılır?
2. Perenterol®'ü kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
3. Perenterol® nasıl alınmalıdır?
4. Olası yan etkileri nelerdir?
5. Perenterol® nasıl saklanmalıdır?
6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

1. Perenterol® nedir ve ne için kullanılır?

Perenterol®, ishal ve aknede alınan, 50 mg kuru maya içeren, *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (tıp dilinde *Saccharomyces boulardii* olarak da adlandırılır) maddesinden oluşan bir ilaçtır.

Perenterol® aşağıdaki hallerde kullanılır:

- Akut ishal rahatsızlıklarında şikayetlerin tedavisi.
- Seyahat esnasındaki ve sondayla beslenme sırasındaki ishal şikayetlerinin tedavisi ve önlenmesi.
- Daha uzun süren akneler için eşlik edici tedavi.

2. Perenterol®'ü kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?

Perenterol® aşağıdaki durumlarda alınmaz,

- Mayaya veya ilacın Bölüm 6'da anılan bileşenlerinden birine karşı alerjiniz varsa.
- Merkezi damar kateteriniz varsa.
- İmmün yetmezlikli veya hastanede yatan hastalarda (ağır bir Hastalık veya bağışıklık sistemi bozukluğu/zayıflığı nedeniyle).

Süt bebeklerinde ve 2 yaş altındaki küçük çocuklarda her halükarda kendi kendine tedavi etme girişiminden kaçınılmalıdır, çünkü süt bebeklerinde ve 2 yaş altındaki küçük çocuklardaki ishallerin doktor ile görüşülmesi gerekmektedir.



Uyarı ve önlemler

Başta sindirim sistemi bölgesinde olmak üzere, ağır temel hastalıklardan şikayetçiyse lütfen Perenterol® almadan önce doktorunuzla görüşünüz.

2 günden fazla süren veya kanlı ishallerde ya da ateş yükselmelerinde, bir doktora başvurunuz. İshallerde, özellikle çocukların kaybedilen sıvı ve tuzların (elektrolitler) ikame edilmesine en önemli tedavi tedbiri olarak dikkat etmelisiniz. Aknenin kötüleşmesi veya iyileşmemesi durumunda bir doktora başvurmalısınız.

Perenterol® ile tedavi sırasında veya hemen sonra mikrobiyolojik gaita tetkikleri gerçekleştirilirse siz veya doktorunuz, bu ilacın kullanıldığını inceleyen laboratuvara bildirmelisiniz, aksi takdirde hatalı pozitif bulgular ortaya çıkabilir.

Perenterol®'ün başka ilaçlarla birlikte kullanımı

Sindirim sistemi bölgesinde etki eden mantar ilaçları (antimikotikler) kullanmayınız. Bu, Perenterol® ile uygulanan tedavi sonucunu olumsuz etkileyebilir.

Lütfen bu bilgilerin kısa bir süre önce uygulamış olduğunuz ilaçlar için de geçerli olabileceğini unutmayınız. Başka ilaçlar alıyorsanız veya kısa bir süre önce başka ilaçlar aldıysanız ya da başka ilaçlar almak niyetindeyseniz doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Perenterol®'ün besin maddeleri, içecekler ve alkolle birlikte kullanımı

Perenterol®'ü alkolle birlikte alamazsınız.

Gebelik ve emzirme dönemi

Gıda maddesi olarak mayanın yaygın kullanımından dolayı şu ana kadar gebelik ve emzirme sırasında kullanımı konusunda risklere dair bilgi yer almamaktadır. *Saccharomyces boulardii* için deneysel tetkik sonuçları mevcut değildir. O nedenle bu ilaç gebelik ve emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Önleyici tedbir alınmasına gerek yoktur.

Perenterol® laktoz ve sakkaroz içerir

Belli şekerlere karşı toleranssızlık şikayetiniz olduğunu biliyorsanız lütfen Perenterol® 50 mg kapsülleri almadan önce doktorunuza danışınız.

3. Perenterol® nasıl alınmalıdır?

Bu ilacı her zaman kesinlikle prospektüste belirtildiği gibi veya doktorunuz veya eczacınızla kararlaştırdığınız şekilde alınız.

Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından aksi reçete edilmediği sürece 2 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinler yaygın doz:

- Akut ishal tedavisi için günde 3 kez 2-3 kapsül Perenterol® (günlük eşdeğeri 300 ila 450 mg *Saccharomyces boulardii* kuru mayası).
- Seyahat esnasındaki ishalleri önlemek için seyahat başlamadan 5 gün önce başlayarak, günde 3 kez 2-3 kapsül Perenterol® (günlük eşdeğeri 300 ila 450 mg *Saccharomyces boulardii* kuru mayası).
- Sondayla beslenmeye bağlı ishal için her gün 1,5 litre besleyici solüsyon içerisinde 15 kapsül Perenterol® içeriği (günlük eşdeğeri 750 mg *Saccharomyces boulardii* kuru mayası).
- Akne için günde 3 kez 5 kapsül Perenterol® (günlük eşdeğeri 750 mg *Saccharomyces boulardii* kuru mayası).

Kapsülleri çiğnmeden öğünlerden önce yeterli sıvı (tercihen bir bardak su) ile alınız.

Alımı kolaylaştırmak için ör. çocuklarda, kapsül iki tarafa çekilerek açılabilir. Kapsülün içeriği yiyecek veya içeceklerle karıştırılabilir. İçecekler veya yiyecekler ne çok sıcak ne de buz gibi soğuk olmalıdır (oda sıcaklığı).



Uygulama süresi

Maya preparatlarının alımında prensip olarak uygulama süresi kısıtlamaları yoktur. Ancak lütfen Bölüm 2 "Uyarı ve önlemler" ve Bölüm 4 "Olası yan etkileri nelerdir?" altında yer alan bilgilere uyunuz.

- İshallerde, şikayetler azaldıktan sonra da tedavi birkaç gün devam ettirilmelidir.
- Kronik aknede eşlik edici tedavi olarak birkaç hafta alınması önerilir.

Perenterol®'ün etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna kanaat getirirseniz doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

Almanız gerekenden daha yüksek dozda Perenterol® aldıysanız

Bir kere yanlışlıkla öngörülene göre bir veya iki kapsül fazla aldıysanız bunun genel olarak olumsuz sonuçları olmaz.

Ancak bu ilacı aşırı dozda aldıysanız bu, yan etkilerin daha şiddetli görülmesine yol açabilir (bakınız Bölüm 4 "Olası yan etkileri nelerdir?"). Bu durumda doktorunuzla görüşmelisiniz.

Perenterol®'ü almayı unutursanız

Bir önceki ilaç alımını atladıysanız çifte miktarda ilaç almayınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi bu ilacın da yan etkileri olabilir ancak bunların herkeste ortaya çıkması şart değildir.

Çok seyrek görülen yan etki (10.000 kişide 1 kişiye kadar etkili olabilir):

- Mayanın kan dolaşımına girmesi (fungemi).

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle bu olası yan etkinin yaygınlığı konusunda bir tahminde bulunmak mümkün değildir:

- Alımı, karın şişkinliğine yol açabilir.
- Ayrıca ör. kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), deri döküntüsü gibi aşırı hassasiyet reaksiyonları ya lokal sınırlar içerisinde ya da tüm vücutta (lokal veya genel eksanterm gibi) meydana gelebilir ve de cilt ve mukoza ödemleri görülebilir, özellikle de yüzde (Quincke ödemi). Bunun dışında nefes darlığı ve alerjik şok da gözlenebilir.
- Bahsi geçen aşırı hassasiyet reaksiyonlarından birini, özellikle de yüz bölgesindeki mukoza ödemi (Quincke ödemi), nefes darlığı veya alerjik şok gözlemliyorsanız bu ilacı bırakınız ve (derhal) bir doktora bilgi veriniz ki kendisi yan etkinin şiddeti konusunda ve gerekli karşı tedbirler konusunda karar verebilsin.

Yan etkilerin bildirilmesi

Eğer yan etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir.

Yan etkileri doğrudan Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn adresinde bulunan Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü), Pharmakovigilanz (farmakovijilans) bölümüne de bildirebilirsiniz; Web sitesi:

<http://www.bfarm.de>. Yan etkileri bildirerek bu ilacın güvenliğiyle ilgili daha fazla bilgi elde edilmesine katkı sağlamış olursunuz.

5. Perenterol® nasıl saklanmalıdır?

Bu ilacı çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Bu ilacı etiketin ve dış ambalajının üzerinde belirtilmiş olan "Son kullanma tarihinden" sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelir.

İçeriğini neme karşı korumak için cam şişeyi sıkıca kapalı olarak tutunuz.

Kapları açtığınızda ve kapsüller hava nemiyle temas ettiğinde nadir durumlarda kapsül içerikleri kahverengi ve sert olabilir. Kapsüller bu durumda artık kullanılmamalıdır.



6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

Perenterol[®] neler iđerir

- Etken maddesi: *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 kuru maya.
1 sert kapsül HANSEN CBS 5926 *Saccharomyces cerevisiae*'den 50 mg kuru maya içermektedir (tıp dilinde *Saccharomyces Boulardii* olarak da adlandırılır) eđerđeri en azında $1,8 \times 10^{10}$ canlı hücre/g liyofilisat.
- Yardımcı maddeler şunlardır: Laktoz monohidrat, sakkaroz, magnezyum stearat (Ph.Eur.), jelatin, sodyum dodesil sülfat, renklendirici: titanyum dioksit (E 171).

Perenterol[®]'ün görünüşü ve ambalajın içeriği

Perenterol[®] 50 mg kapsülleri beyaz, opak sert kapsüllerdir.

Perenterol[®] 20, 50, 100 sert kapsül iđereren paketler halinde temin edilebilir.

Farmasötik firma ve üretici

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Tel.: 02371 937-0

Faks: 02371 937-106

E-posta: info@medice.de

Bu prospektüsün son olarak düzenlendiđi tarih: Ocak 2018.