

FACHINFORMATION

(ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN)

1. BEZEICHNUNG

Antibiophilus - Kapseln

2. ZUSAMMENSETZUNG (ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE NACH ART UND MENGE)

1 Kapseln zu 250 mg enthält lebensfähige Keime von Lactobacillus casei, var. rhamnosus mit einer Mindestkeimzahl von $1 \cdot 10^9$ pro Gramm.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Durchfälle unterschiedlicher Genese, insbesondere auch Behandlung von durch Antibiotikatherapie oder durch Strahlenbehandlung bedingten Durchfällen.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Akute Diarrhöen:

Erwachsene 2 - 4 x täglich 2 Kapseln

Kinder 2 x täglich 1 – 2 Kapseln

Chronische Diarrhöen:

3 x täglich 1 – 2 Kapseln

Bei Säuglingen und Kleinkindern wird die Verwendung von Antibiophilus - Beuteln empfohlen.

Bei schweren Fällen kann die Dosis erhöht werden. Zur Verabreichung höherer Dosen stehen auch Antibiophilus - Beutel zu je 1,5 g zur Verfügung.

Eine Einnahme von Antibiophilus ist auch über längere Zeit möglich.

Kapseln mit etwas Flüssigkeit unzerkaut schlucken.

Es wird empfohlen, Antibiophilus nicht unmittelbar vor oder nach den Mahlzeiten einzunehmen, um die Magenpassage möglichst kurz zu halten.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auf eine ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten ist zu achten.

Eine Kapsel Antibiophilus enthält 49,3 mg Laktose. Diese Menge ist wahrscheinlich nicht ausreichend, um Laktoseunverträglichkeits-Reaktionen auszulösen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

keine bekannt

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Antibiophilus kann auch während der Schwangerschaft und Stillzeit gegeben werden

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

keine bekannt

4.8. Nebenwirkungen

Sehr selten wurden Magen-Darm-Beschwerden berichtet (z.B. Flatulenz), die auch Symptome der Grundkrankheit sein können.

4.9. Überdosierung

keine bekannt

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC Code: A07FA01

Der *Lactobacillus casei* var. *rhamnosus* (*Lactobacillus* c.r., nach alter Nomenklatur *Lactobacillus acidophilus* Stamm Wiener) ist ein aus der menschlichen Darmflora isolierter Keim, der durch Züchtung gegen verschiedene Antibiotika resistent gemacht wurde. Durch die hohe Keimzahl ist eine Ansiedlung im Darm gewährleistet.

Lactobacillen sind für die Aufrechterhaltung des Gleichgewichts der menschlichen Darmflora von großer Bedeutung. Durch die orale Zufuhr von *Lactobacillus* c.r. kann eine gestörte oder geschädigte Darmflora regeneriert, und dadurch das normale Funktionieren der Darmtätigkeit gesichert werden.

Durch den Wiederaufbau der physiologischen Darmflora können Durchfälle und Obstipationen bei funktionellen und organischen Darmerkrankungen günstig beeinflusst werden, insbesondere auch Antibiotika-bedingte Durchfälle.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Keime von Antibiohilus sind Bestandteil der natürlichen Darmflora des Menschen. Sie sind im Darm anpflanzbar und vermehrungsfähig und verweilen über einen ausreichenden Zeitraum im Darm.

Eine Resorption der Keime aus dem Darm erfolgt nicht.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei einmaliger und wiederholter Gabe waren im Tierversuch keine Toxizitätszeichen festzustellen. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität, Mutagenität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Hilfsstoffe

Kartoffelstärke, Lactose, Maltodextrine, Natriumthiosulfat, Natriumglutamat, Magnesiumstearat; Gelatine, Titandioxid E-171

6.2. Inkompatibilitäten

keine bekannt

6.3. Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Hartkapseln in Glasfläschchen. Packungen zu 20 und 50 Stück, Bündelpackung zu 4 x 50 Stück

6.6. Hinweise für die Handhabung

Kapsel unzerkaut mit etwas Flüssigkeit schlucken.

7. NAME ODER FIRMA UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Germania Pharmazeutika GesmbH, A-1150 Wien, Schuselkagasse 8

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-23448

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.Dezember 1999/28.Dezember 2004

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 1999

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig