

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Omniflora-Kapseln

Lactobacillus gasseri- Kulturlyophilisat  
Bifidobacterium longum- Kulturlyophilisat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Omniflora* jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 7 bis 10 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Omniflora* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der *Einnahme* von *Omniflora* beachten?
3. Wie ist *Omniflora* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Omniflora* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST OMNIFLORA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Lactobacillus gasseri besiedelt den Dünndarm des Menschen.

Dadurch werden saure Verhältnisse geschaffen, sodass krankheitserregende Mikroorganismen im Wachstum gehemmt werden.

Bifidobacterium longum kommt im Dünndarm und Dickdarm vor.

Es baut vor allem Kohlenhydrate zu Essigsäure und Milchsäure ab und wirkt gasbildenden Bakterien entgegen.

### ***Omniflora* wird angewendet**

- als unterstützende Behandlung von Erkrankungen des Dünndarms oder Dickdarms, die mit Durchfall, Blähungen oder auch Verstopfung einhergehen.
- zur Unterstützung des Wiederaufbaus der Darmflora (z.B. nach Antibiotikabehandlung).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *OMNIFLORA* BEACHTEN?**

### ***Omniflora* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von *Omniflora* sind.
- bei einer Unterdrückung des Immunsystems.
- bei Blutbeimengungen im Stuhl.
- bei Kindern unter 6 Jahren.
- von Patienten mit geschwächter Immunabwehr (z. B. HIV-Infektion, Organ-transplantation, Leukämie, bösartigen Tumoren, Bestrahlung, Chemotherapie, langfristig hochdosierte Kortisonbehandlung) wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer allgemeinen Besiedelung mit den Wirkstoffen *Lactobacillus gasseri* und *Bifidobacterium longum*.

### **Besondere Vorsicht bei der *Einnahme* von *Omniflora* ist erforderlich:**

Vor der Anwendung bei bestehenden schweren Magen-Darm-Erkrankungen (Morbus Crohn, Geschwüre, Tumore) ist unbedingt ein Arzt zu fragen.

Der bei Durchfallerkrankungen notwendige Ersatz von Mineralsalzen und Flüssigkeit ist durch *Omniflora* nicht möglich.

Bei der Unterstützung der Darmfunktion bei Durchfall muss, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen, auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden. Grundsätzlich ist bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten, Blutbeimengungen aufweisen oder mit Fieber und Kreislaufstörungen einhergehen, ein Arzt aufzusuchen.

Bei Durchfallerkrankungen von Säuglingen und Kleinkindern ist in jedem Fall rasche ärztliche Behandlung nötig.

Bei Patienten mit akuter Bauchspeicheldrüsenentzündung ist vor der Einnahme eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

### **Bei Einnahme von *Omniflora* mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nicht zusammen mit Antibiotika oder Chemotherapeutika anwenden, die auf bestimmte Bakterien wirken (auf grampositive Bakterienstäbchen).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus der verbreiteten Anwendung von *Lactobacillus gasseri* und *Bifidobacterium longum* als Arzneimittel oder in Lebensmitteln haben sich bisher keine

Anhaltspunkte für Risiken ergeben; dennoch wird wegen der ungenügenden Untersuchungen die Einnahme von Omniflora in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Omniflora hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Omniflora***

1 Kapsel enthält 25 mg Lactose. Lactoseintoleranz ist keine Kontraindikation, da Lactose den bakteriellen Wirkstoffen als Substrat dient. Es ist jedoch Vorsicht geboten, da bei Patienten mit Lactoseintoleranz vereinzelt über das Auftreten von Diarrhö berichtet wurde.

Bitte nehmen Sie Omniflora erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST *OMNIFLORA* EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Omniflora* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene: 3 x täglich 1 Kapsel.

### ***Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:***

Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche von 12 bis 18 Jahren:

Bitte fragen Sie vor einer Anwendung den Arzt.

1 - 2 x täglich 1 Kapsel.

Eine Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen

### **Dauer der Anwendung:**

Im Allgemeinen ist eine Therapiedauer von 7 bis 10 Tagen ausreichend. Eine im Einzelfall nötige längere Anwendung ist möglich.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Omniflora* eingenommen haben, als Sie sollten** werden im Allgemeinen keine unerwünschten Wirkungen auftraten

### **Wenn Sie die Einnahme von *Omniflora* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Omniflora* abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so kann es sein, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *Omniflora* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) kann es zu folgenden Nebenwirkungen bzw. Beschwerden am Verabreichungsort kommen:

In Einzelfällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.

## **5. WIE IST OMNIFLORA AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern. Haltbarkeit nach der ersten Kapselentnahme 2 Monate. Die Packung ist nach jeder Kapselentnahme wieder fest zu verschließen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was *Omniflora* enthält**

Die Wirkstoffe sind:

Lactobacillus gasseri-Kulturlyophilisat mit  $2 \times 10^7$  bis  $2 \times 10^8$  KBE, 25 mg / Kapsel mit Rest-Kulturmedium\*,

Bifidobacterium longum-Kulturlyophilisat mit  $2 \times 10^7$  bis  $2 \times 10^8$  KBE, 25 mg / Kapsel mit Rest-Kulturmedium\*.

\* Ausgangsstoffe der Rest-Kulturmedien: Milch, Pepton, Calciumcarbonat, Lactose, Saccharose, Gelatine, Natriumascorbat, Natriumlactat, Natriumacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind Siliciumdioxid, Lactose, Gelatine

### **Wie *Omniflora* aussieht und Inhalt der Packung**

Omniflora Kapseln sind längliche farblose Hartkapseln;

1 Glasfläschchen enthält 20 bzw. 30 Kapseln (Bündelpackung: 10 x 30 Kapseln)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Zulassungsinhaber:**

Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, 6391 Fieberbrunn, Österreich

**Hersteller:**

Med Pharma GmbH, Berlin, Deutschland

Z.Nr.: 1-23657

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2011.**