

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

### Yomogi®

Hartkapseln

250 mg entsprechend mind.  $2,5 \times 10^9$  lebensfähigen Zellen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält:

250 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 entsprechend mind.  $2,5 \times 10^9$  lebensfähigen Zellen

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

## 3. Darreichungsform

Hartkapseln

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung akuter Durchfallerkrankungen.

Zur Vorbeugung und symptomatischen Behandlung von Reisediarrhöen sowie Diarrhöen unter Sondenernährung.

Als Adjuvans bei chronischen Formen der Akne.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

#### Dosierung:

Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene:

Zur Prophylaxe von Reisediarrhöen beginnend 5 Tage vor der Abreise 1–2 Hartkapseln täglich.

Zur symptomatischen Therapie von akuten Diarrhöen 1–2 Hartkapseln täglich.

Bei Akne 3 Hartkapseln täglich.

Bei sondennahrungsbedingter Diarrhö ist 1-mal täglich der Inhalt von 3 Hartkapseln (entsprechend einer Tageshöchstdosis von 750 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926) in 1,5 Liter Nährlösung zu geben.

#### Art der Anwendung:

Die Hartkapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Zur Einnahme bei Kindern unter 6 Jahren sowie bei Sondennahrung werden die Hartkapseln durch Auseinanderziehen der Kapselhälften geöffnet und der Inhalt in Speisen oder Flüssigkeit gemischt (Zimmertemperatur) bzw. in die Nährlösung gegeben.

#### Dauer der Anwendung:

Die Behandlung sollte noch einige Tage nach dem Sistieren der Diarrhö fortgesetzt werden.

Zur unterstützenden Therapie bei chronischen Formen der Akne ist die Einnahme über mehrere Wochen zu empfehlen.

Für die Einnahme von Hefepreparaten sind prinzipiell keine Einschränkungen in der Anwendungsdauer bekannt. In der Ge-

brauchsinformation wird der Patient jedoch darauf hingewiesen, dass die Angaben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Yomogi ist erforderlich, wenn das Folgende zutrifft“ sowie die Angaben unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ zu beachten sind.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Hefe oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.

#### Anwendung bei Kindern:

Dieses Arzneimittel soll bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren wegen fehlender Untersuchungen zur Dosierung nicht angewendet werden.

#### Hinweis:

Wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedlung mit *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 dürfen Patienten mit stark geschwächter Immunabwehr (z.B. HIV-Infektionen, Organtransplantation, Leukämie, bösartige Tumoren, Bestrahlung, Chemotherapie, langfristig hochdosierte Cortisonbehandlung) und Patienten mit Zentralvenenkatheter dieses Arzneimittel nicht anwenden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhung einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.“

Bei Durchfallerkrankungen muss, insbesondere bei Kindern, auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden.

Bei Verschlimmerung oder ausbleibender Besserung der Akne sollte ein Arzt konsultiert werden.

*Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 ist ein lebender Mikroorganismus, der unter ungünstigen Bedingungen, wie sie bei abwehrgeschwächten Patienten auftreten, durch eine Wanderung aus dem Magen-Darm-Trakt in den Blutkreislauf oder durch äußere Verunreinigung von Zentralvenenkathetern systemische (generalisierte) Pilzinfektionen hervorrufen kann. Es sind Einzelfälle solcher Pilzinfektionen bei hospitalisierten Patienten bekannt, die einen Zentralvenenkatheter hatten und zugleich an schweren Grundkrankheiten (zumeist im Magen-Darm-Trakt) litten.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Yomogi® nicht einnehmen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von Yomogi® und Antimykotika kann die Wirkung von Yomogi® beeinträchtigen.

#### Hinweis:

Bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmstoffen ist eine Blutdruck-erhöhung möglich.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Hefe als Lebensmittel haben sich bisher keine Hinweise für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Daher sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Einschränkung.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
Häufig	( $\geq 1/100 - < 1/10$ )
Gelegentlich	( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )
Selten	( $\geq 1/10.000 - < 1/1000$ )
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Einnahme kann Blähungen verursachen.

In Einzelfällen können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Urtikaria, lokalem oder generalisiertem Exanthem sowie Quincke-Ödem, Atemnot und anaphylaktischer Schock, auftreten.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen können keine Angaben gemacht werden.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Trockenhefe sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise können bei Einnahme zu großer Mengen die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Yomogi® enthält Trockenhefe aus Kulturen des definierten Stammes *Saccharomyces*

*cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im med. Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet) in lebensfähiger Form bei Durchfall und Akne.

Die Wirksamkeit von *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 ist an die Lebensfähigkeit der Hefezellen gebunden.

Der Stamm *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 vermag fimbrientragende pathogene Bakterien zu binden. In vitro ist bei Co-Kultivierung mit *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella typhi* und *Salmonella typhimurium*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, bestimmten Shigellen und *Candida albicans* eine Wachstumshemmung dieser Keime nachgewiesen worden. Angaben zur Konzentrationsabhängigkeit der Wachstumshemmung werden nicht gemacht. *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 kann auch das Wachstum von *Clostridium difficile* hemmen bzw. die Toxin-Rezeptorbindung inhibieren sowie die durchfallerzeugende Wirkung enterotoxischer *Escherichia coli*-Stämme hemmen. Am Modell der isolierten Darmschlinge wurde der durch Inkubation mit Cholera toxin induzierte Natrium- und Wassereinstrom ins Darm lumen durch *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 um 40 % reduziert. An Darmpräparaten wurde die durch Prostaglandin E 2 bzw. I 2 induzierte Erhöhung des serosamucosalen Chloridtransports durch gleichzeitige Stimulierung mit *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 in einen gegenüber unbehandelten Kontrollen höheren mucosaserosalen Chloridfluß umgekehrt. Eine Aktivitätserhöhung der darmmembranständigen Disaccharidasen Saccharase, Lactase und Maltase wurde tierexperimentell und am Menschen beobachtet. Nach oraler Gabe von *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 wird im Tierexperiment das sekretorische Immunglobulin (sIgA) im Gastrointestinaltrakt erhöht.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei einmaliger oraler Gabe von 3 g/kg KG *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 wurden bei Mäusen und Ratten keine toxischen Reaktionen beobachtet. Bei Gabe von ca. 330 mg/kg KG für 6 Wochen jeweils an 6 Tagen pro Woche an Hunde bzw. ca. 100 mg/kg KG/Tag peroral über 6 Monate an Ratten bzw. Kaninchen zeigten sich keine substanzbedingten Veränderungen. Im Ames-Test mit *Salmonella typhimurium* TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537 und TA 1538 wurden mit und ohne Aktivierung durch S9-Mix keine mutagenen Effekte gesehen.

Untersuchungen zur Embryotoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex, Titaniumdioxid, Eisenoxidhydrat

Für Diabetiker ist die Einnahme einer Hartkapsel Yomogi® mit 0,01 BE anzurechnen.

## 6.2 Inkompatibilitäten

Werden während oder kurz nach einer Therapie mit *Saccharomyces cerevisiae* mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollte die Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsch-positive Befunden erstellt werden könnten.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °Celsius lagern.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Blister

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 10 Hartkapseln N 1

Originalpackung mit 20 Hartkapseln N 2

Originalpackung mit 50 Hartkapseln N 3

Originalpackung mit 100 Hartkapseln

## 7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH  
Loerfeldstraße 20  
58313 Herdecke  
Telefon: 0 23 30/977 677  
Telefax: 0 23 30/977 697  
E-Mail: [office@ardeypharm.de](mailto:office@ardeypharm.de)

## 8. Zulassungsnummer(n)

36747.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

18. November 1996/8. Mai 2008

## 10. Stand der Information

Dezember 2014

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt