

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lacteol® Kapseln

1 Hartkapsel enthält gefriergetrocknete Milchsäurebakterien (Lyophilisat), inaktiviert in ihrem Kulturmedium, entsprechend 10×10^9 Lactobacillus*

* *Lactobacillus fermentum* und *Lactobacillus delbrueckii*

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält:

Wirkstoffe:

Gefriergetrocknete Milchsäurebakterien (Lyophilisat), inaktiviert in ihrem Kulturmedium, entsprechend 10×10^9 Lactobacillus*

* *Lactobacillus fermentum* und *Lactobacillus delbrueckii*.

Sonstige Bestandteile:

Dieses Produkt enthält Lactose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapsel zum Einnehmen.

Weisse undurchsichtige Hartkapseln
Inhalt der Kapseln: cremefarbenes bis gelbes Pulver

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Antidiarrhoikum.

Symptomatische Behandlung von Durchfallerkrankungen, die nicht organischen Ursprungs sind, bei Erwachsenen, Kindern und Kleinkindern.

Hinweis

Kleinkinder (unter 2 Jahren): Anwendung in Verbindung mit einer Rehydratations-Therapie.

Kinder ab 2 Jahre: Die Behandlung ersetzt nicht eine notwendige Rehydratations-Therapie.

Das Ausmaß der Rehydratation und ihre Verabreichungsart (per os oder i.v.) müssen an die Schwere der Diarrhö, das Alter und die Verhältnisse des Patienten angepasst werden.

Bei akutem Durchfall mit hohem Fieber, sowie bei Säuglingen und Kindern, ist die Gabe von Lacteol® Kapseln ohne ärztliche Untersuchung und Verordnung nicht angezeigt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet gilt folgendes Dosierungsschema:

Erwachsene und Kinder:

Täglich wird 2 mal 1 Hartkapsel eingenommen.

Bei akutem Durchfall wird am ersten Tag 3 mal 1 Hartkapsel, danach täglich 2 mal 1 Hartkapsel eingenommen.

Art und Dauer der Anwendung:

Die Einnahme kann während und unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Nach Abklingen der Beschwerden wird die Behandlung noch 2 Tage lang fortgesetzt.

Bei der Behandlung eines akuten Durchfalls muss der Patient angehalten werden, spätestens am 3. Tag einen Arzt aufzusuchen, falls die Beschwerden nicht zum Stillstand gekommen sind.

4.3 Gegenanzeigen

Bisher keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale Entwicklung und Stillzeit vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Lacteol® Kapseln darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

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

Lacteol® Kapseln hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Milchsäurebildner, ATC-Code: A07FA01

Lacteol® Kapseln enthalten inaktivierte Lactobazillen sowie die in das Kulturmilieu ausgeschiedenen Stoffwechselprodukte von Lactobazillus-Kulturen.

Die Wirkung von Lacteol® Kapseln wurde in in-vitro und in-vivo-Untersuchungen sowie in klinischen Studien nachgewiesen. Dabei wurden folgende Wirkprinzipien ermittelt:

- eine bakterio-statische Wirkung auf darm-pathogene Erreger in vitro;
- eine stimulierende Wirkung auf Teilung und Wachstum der säurebildenden Darmbakterien in vitro.

Lactobazillen sind Bestandteil der natürlichen Darmflora des Menschen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierexperimentelle Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität erbrachten keinen Hinweis auf eine schädliche Wirkung.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumcarbonat (E 170); hochdisperses Siliciumdioxid; Lactose-Monohydrat; Lactose; Talkum; Magnesiumstearat.

Kapselhülle: Gelatine; Farbstoff Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Lacteol® Kapseln sind 3 Jahre haltbar.

Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und dem Blister angegeben.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Lacteol® Kapseln ist in Packungen mit 10, 20 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung

Die Behandlung mit Lacteol® Kapseln ersetzt nicht eine notwendige Rehydratations-Therapie.

Auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr muss geachtet werden. Ausmaß und Verabreichungsart der Rehydratations-Therapie (oral oder intravenös) müssen an die Schwere des Durchfalls und den Zustand des Patienten angepasst werden.

7. Inhaber der Zulassung

Aptalis Pharma SAS
Route de Bû
F-78550 Houdan
Telefon: (+ 33) 130 46 19 00
Telefax: (+ 33) 130 59 65 47

Mitvertrieb:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11
D-25551 Hohenlockstedt
Telefon: (0 48 26) 59-0
Telefax: (0 48 26) 59-1 09
Internet: www.pohl-boskamp.de
e-mail: info@pohl-boskamp.de

8. Zulassungsnummer

15008.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

13/02/1997
01/02/2005

10. Stand der Information

10/2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin