

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lacteol® Pulver

1 Beutel zu 800 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält gefriergetrocknete Milchsäurebakterien (Lyo-philisat), inaktiviert in ihrem Kulturmedium, entsprechend  $10 \times 10^9$  Lactobacillus\*

\* *Lactobacillus fermentum* und *Lactobacillus delbrueckii*

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Beutel mit 800 mg Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Gefriergetrocknete Milchsäurebakterien (Lyo-philisat), inaktiviert in ihrem Kulturmedium, entsprechend  $10 \times 10^9$  Lactobacillus\*

\* *Lactobacillus fermentum* und *Lactobacillus delbrueckii*.

Sonstige Bestandteile:

Dieses Produkt enthält u. a. Lactose und Sucrose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Cremefarbenes bis gelbes Pulver in rechteckigen Beuteln.

## 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® Pulver 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 werden 800 bis 1.600 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (1 bis 2 Beutel) eingenommen.

Bei akutem Durchfall werden am ersten Tag 3 mal 800 mg Pulver zur Herstellung einer

Suspension zum Einnehmen (3 x 1 Beutel), danach täglich 2 mal 800 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (2 x 1 Beutel) eingenommen.

### Art und Dauer der Anwendung:

Zum Trinken nach Suspendieren in Wasser. 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 Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Warnhinweise:

Lactose:

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

Sucrose:

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Lacteol® Pulver 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® Pulver 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® Pulver 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® Pulver enthält inaktivierte Lactobazillen sowie die in das Kulturmedium ausge-

schiedenen Stoffwechselprodukte von Lactobazillus-Kulturen.

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

- eine bakteriostatische 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

Bananen-Orangen-Aroma; Calciumcarbonat (E 170); hochdisperses Siliciumdioxid; Lactose-Monohydrat, Sucrose.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Lacteol® Pulver ist 3 Jahre haltbar.

Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und den Beuteln 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® Pulver ist in Packungen mit 10 und 100 Beuteln mit Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 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® Pulver 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](http://www.pohl-boskamp.de)  
e-mail: [info@pohl-boskamp.de](mailto:info@pohl-boskamp.de)

**8. Zulassungsnummer**

15008.00.01

**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