

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Paidoflor®

Wirkstoff: *Lactobacillus acidophilus*-
Trockenpulver

20 mg Kautabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Kautablette enthält:

20 mg Trockenpulver aus *Lactobacillus acidophilus* entsprechend 10⁹–10¹⁰ lebensfähige Bakterien pro g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Kautabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Darmfunktion, z. B. bei Darmträgheit und Durchfall.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene 1–3-mal täglich 3 Kautabletten, Schulkinder 1–2-mal täglich 3 Kautabletten, Kleinkinder 1–3-mal täglich 1 Kautablette.

Art der Anwendung:

Die Tabletten sollen zu den Mahlzeiten gekaut und dann geschluckt werden.

Bei Kleinkindern soll die Kautablette in trinkwarmer Milch oder in handwarmem Brei zerkleinert gegeben werden.

Dauer der Anwendung:

Bei akuten Darmbeschwerden erfolgt die Behandlung bis zur Besserung der Symptome. Bei chronischen funktionellen Störungen wird eine Einnahme über mindestens 6 Wochen empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Paidoflor darf das Arzneimittel nicht eingenommen werden.

Wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedlung mit dem Wirkstoff *Lactobacillus acidophilus* dürfen Patienten mit stark geschwächter Immunabwehr, wie sie z. B. bei AIDS-Erkrankung, nach Organtransplantation, bei Leukämie, bösartigen Tumoren, Bestrahlung, Chemotherapie oder nach langzeitig hochdosierter Kortisonbehandlung eintreten kann, Paidoflor nicht einnehmen.

Nicht anwenden bei akutem Durchfall mit hohem Fieber oder Blutbeimengung sowie bei Kindern unter 1 Jahr.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Kindern ab dem ersten Lebensjahr bis zum vollendeten sechsten Lebensjahr darf Paidoflor nur unter ärztlicher Überwachung verwendet werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels hat unterstützenden Charakter und sollte im Erkrankungsfall nur als Ergänzung zu sonstigen wirksamen Therapiemaßnahmen erfolgen. Insbesondere bei Durchfallerkrankungen, vor allem bei Kindern und älteren Menschen, ersetzt Paidoflor nicht die notwendige Behandlung zum Flüssigkeitsersatz sowie sonstige Maßnahmen, wie z. B. den vorübergehenden Verzicht auf feste Nahrung („Tee-pause“).

Grundsätzlich ist bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten, Blutbeimengungen aufweisen oder mit Fieber und Kreislaufstörungen einhergehen, ein Arzt aufzusuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Paidoflor nicht einnehmen. 1 Kautablette enthält 0,97 g Lactose (eine Quelle für 0,485 g Glucose und 0,485 g Galaktose) entsprechend ca. 0,08 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Lactobacillus acidophilus ist ein physiologischer Darmbewohner des Menschen und wird nicht resorbiert. Auswirkungen auf Schwangerschaft und Stillzeit sind daher nicht zu erwarten.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig | (≥ 1/10) |
| Häufig | (≥ 1/100 bis < 1/10) |
| Gelegentlich | (≥ 1/1.000 bis < 1/100) |
| Selten | (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000) |
| Sehr selten | (< 1/10.000) |
| Nicht bekannt | (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |

Keine bekannt.

4.9 Überdosierung

Unverträglichkeiten sind bislang keine bekannt geworden. Bei auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Präparat abzusetzen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische/pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Darmtherapeutikum

Untersuchungen zur Pharmakologie von Paidoflor liegen nicht vor.

Laktobazillen gehören zur Familie der *Lactobacillaceae*. Die für die menschliche Normalflora relevanten Arten kommen hauptsächlich im Mund, im Gastrointestinaltrakt sowie in der Vagina vor. Sie besitzen keine pathogenetischen Eigenschaften.

Lactobacillus acidophilus ist einer der wichtigsten Keime der Dünndarmflora. Ca. 85 % der verwertbaren Glucose setzt er homofermentativ in Milchsäure um. Dadurch wird im mittleren und unteren Dünndarm ein leicht saures Milieu geschaffen.

Lactobacillus acidophilus beteiligt sich am intestinalen Lactose-Abbau und unterstützt die Nährstoffverwertung.

Die *Lactobacillus-acidophilus*-Keime produzieren Vitamine des B-Komplexes.

Über spezifische Zellwandbestandteile stimulieren sie das spezifische und unspezifische Immunsystem.

5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur Toxikologie von Paidoflor liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Riboflavin, Nicotinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Magnesiumsulfat · 7 H₂O, Mangano(II)-sulfat, Lactose, Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Ablauf des Verfalldatums soll Paidoflor nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei 2–8 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:
Aluminiumblisters

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 20 Kautabletten zum Einnehmen [N 1](#)

Originalpackung mit 50 Kautabletten zum Einnehmen [N 2](#)

Originalpackung mit 100 Kautabletten zum Einnehmen [N 3](#)

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

8. Zulassungsnummer

6532702.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

19. Juni 2001

10. Stand der Information

Mai 2008

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin