

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lacteol® Kapseln, 340 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:

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

* *Lactobacillus fermentum* und *Lactobacillus delbrueckii*.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel.

Weißer undurchsichtige Hartkapseln
 Inhalt der Hartkapseln: cremefarbenes bis gelbes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Antidiarrhoikum.

Lacteol® wird angewendet zur symptomatischen 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 des Durchfalls, 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® ohne ärztliche Untersuchung und Verordnung nicht angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet gilt folgendes Dosierungsschema:

Erwachsene, Kinder und Jugendliche

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.

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

Auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr muss geachtet werden. Ausmaß und Ver-

abreichungsart der Rehydratations-Therapie (oral oder intravenös) müssen an die Schwere des Durchfalls und den Zustand des Patienten angepasst werden.

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

Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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.

Patienten mit bekannter Allergie gegen Kuhmilchprotein sollten Lacteol® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine klinischen Daten zu einer Anwendung von Lacteol® in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentellen Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxikologie wurden nicht durchgeführt. Die Anwendung von Lacteol® während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Lacteol® oder seine potentiellen Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Lacteol® soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine tierexperimentellen oder klinischen Daten über einen möglichen Effekt von Lacteol® auf die Fertilität bei Menschen vor.

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

Die Nebenwirkungen sind nachstehend alphabetisch nach Organsystem aufgeführt und wurden nach Markteinführung von Lacteol® beobachtet. Da diese Nebenwirkungen spontan durch Anwender, deren Zahl nicht bekannt ist, berichtet wurden, ist es nicht immer möglich, verlässlich deren Häufigkeit abzuschätzen oder den kausalen Zusammenhang zum Arzneimittel herzustellen.

- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Urtikaria
- Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeit.

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, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mikrobielle Antidiarrhoika, ATC-Code: A07FA01

Lacteol® Kapseln enthalten inaktivierte Lactobazillen sowie die in das Kulturmedium abgegebenen Stoffwechselprodukte der Lactobacillus 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 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

Calciumcarbonat (E 170); Siliciumdioxid; Lactose-Monohydrat; Wasserfreie Lactose; Talkum; Magnesiumstearat.
 Kapselhülle: Gelatine; Titandioxid (E 171); Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Lacteol® 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.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Adare Pharmaceuticals SAS
Route de Bû, la Prévôté
78550 Houdan
Frankreich
Tel.: + 33 130 46 19 00
Fax: + 33 130 59 65 47

Mitvertrieb:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11
25551 Hohenlockstedt
Deutschland
Tel.: (0 48 26) 59-0
Fax: (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

Datum der Erteilung der Zulassung:
13.02.1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01.02.2005

10. STAND DER INFORMATION

10.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt