

Yomogi® Kapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

Wirkstoff: *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926

ARDEYPHARM



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss YOMOGI® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Verwahren Sie diese Packungsbeilage. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet Informationen zu:

1. Was ist YOMOGI® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von YOMOGI® beachten?
3. Wie ist YOMOGI® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist YOMOGI® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist YOMOGI® und wofür wird es angewendet?

1.1 Stoffgruppe und Wirkungsweise:

YOMOGI® enthält den definierten Hefe-Stamm *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (Synonym: *Saccharomyces boulardii*) in lebensfähiger Form. *Saccharomyces cerevisiae* entfaltet seine Wirkung im Darm, indem bestimmte Krankheitserreger gebunden und ausgeschieden sowie deren Gifte unschädlich gemacht werden. Außerdem normalisiert es den Wasser- und Elektrolythaushalt und aktiviert die körpereigene Abwehr.

1.2 YOMOGI® wird angewendet:

- Zur Behandlung der Beschwerden bei akuten Durchfallerkrankungen.
- Zur Vorbeugung und Behandlung der Beschwerden bei Reisedurchfall sowie bei Durchfall unter Sondenernährung.
- Zur unterstützenden Behandlung bei chronischen Formen der Akne.

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von YOMOGI® beachten?

2.1 YOMOGI® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 oder einem der sonstigen Bestandteile von YOMOGI® sind.
- bei Hefeüberempfindlichkeit.

Hinweis: Wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedlung mit *Saccharomyces cerevisiae* sollten Patienten mit gestörtem Immunstatus (z.B. bei HIV-Infektion, Chemotherapie oder Bestrahlung) dieses Arzneimittel nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.

Anwendung bei Kindern:

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

2.2 Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei Durchfallerkrankungen muss, besonders bei Kindern, auf Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) als wichtigste Behandlungsmaßnahme geachtet werden. Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern erfordern die Rücksprache mit dem Arzt.

Werden während einer Behandlung mit *Saccharomyces cerevisiae* mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, sollte diese Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden können.

2.3 Bei Einnahme von YOMOGI® mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Einnahme von Antimykotika kann die Wirkung von YOMOGI® beeinträchtigen.

Hinweis: Bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmstoffen ist eine Blutdruckerhöhung möglich. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.4 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.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine Einschränkung



3. Wie ist YOMOGI® einzunehmen?

Nehmen Sie YOMOGI® immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein, soweit Ihnen Ihr Arzt YOMOGI® nicht anders verordnet hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren:

Zur Vorbeugung des Reisedurchfalls beginnend 5 Tage vor der Abreise 1–2 Kapseln täglich.

Zur Behandlung akuter Durchfallerkrankungen 1–2 Kapseln täglich.

Bei sondennahrungsbedingtem Durchfall täglich den Inhalt von 2 Kapseln pro Liter Nährlösung geben.

Bei Akne 3 Kapseln täglich einnehmen.

3.2 Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Kapseln bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) vor den Mahlzeiten ein.

3.3 Dauer der Anwendung:

Die Behandlung sollte noch einige Tage nach Ende des Durchfalls fortgesetzt werden, um den Behandlungserfolg zu sichern.

Für die Einnahme von Hefepräparaten sind prinzipiell keine Einschränkungen der Anwendungsdauer bekannt. Zur unterstützenden Behandlung bei chronischen Formen der Akne ist eine Einnahme über mehrere Wochen zu empfehlen; wenn jedoch die Krankheitssymptome bestehen bleiben, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge YOMOGI® eingenommen haben als Sie sollten

Bei auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Präparat abzusetzen.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von YOMOGI® vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Kapsel zu wenig genommen oder die Einnahme einmal vergessen haben, so nehmen Sie YOMOGI® bei den nächsten Malen wieder nach Anwendungsvorschrift ein.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von YOMOGI® abbrechen

Sie können die Einnahme von YOMOGI® jederzeit unterbrechen oder beenden, ohne dabei etwas beachten zu müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch YOMOGI® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Die Einnahme kann Blähungen verursachen.

In Einzelfällen können Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, und zwar in Form von Juckreiz, Quaddelsucht (Urtikaria), begrenzten oder den ganzen Körper überziehenden entzündlichen Hautveränderungen (lokalem oder generalisiertem Exanthem) sowie Haut- und Schleimhautschwellungen (Quincke-Ödem).

Sollten Nebenwirkungen auftreten, setzen Sie das Präparat bitte ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist YOMOGI® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

6.1 Was YOMOGI® enthält:

Der Wirkstoff ist: *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

6.2 Wie YOMOGI® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Hellgrün/gelbe Kapseln

Packungen:

YOMOGI® ist in folgenden Packungen erhältlich:

Originalpackung mit 10 Kapseln (N1)

Originalpackung mit 20 Kapseln (N1)

Originalpackung mit 50 Kapseln (N2)

Originalpackung mit 100 Kapseln (N3)

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

ARDEYPHARM GmbH · Loerfeldstr. 20 · 58313 Herdecke, Deutschland · www.ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2007.