

## Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.  
Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Omniflora N* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.  
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.  
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.  
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist *Omniflora N* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Omniflora N* beachten?
3. Wie ist *Omniflora N* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Omniflora N* aufzubewahren?

## Omniflora® N

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Hartkapsel enthält: 25 mg Lyophilisat aus *Lactobacillus gasseri* entsprechend  $8 \times 10^8$  bis  $8 \times 10^9$  KBE/g mit Rest-Kulturmedium\*.  
25 mg Lyophilisat *Bifidobacterium longum* entsprechend  $8 \times 10^8$  bis  $8 \times 10^9$  KBE/g mit Rest-Kulturmedium\*.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine; Lactose; gefälltes Siliciumdioxid; Natriumdodecylsulfat.

\* Ausgangsstoffe der Rest-Kulturmedien: H-Vollmilch, Pepton, Natriumhydroxid, Natriumcarbonat, Calciumcarbonat, Ascorbinsäure, Lactose-Monohydrat, Sucrose (Saccharose), Gelatine.

Darreichungsform und Packungsgrößen:

*Omniflora N* ist in Packungen mit 20 Hartkapseln/N1, 50 Hartkapseln/N2 bzw. 100 Hartkapseln (2 x 50)/N3 erhältlich.

### 1. WAS IST OMNIFLORA N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**1.1 *Omniflora N* ist**  
ein traditionelles Arzneimittel.

**1.2 von:**  
Novartis Consumer Health GmbH  
81366 München  
Zielstattstraße 40, 81379 München  
Telefon (089) 78 77-0  
Telefax (089) 78 77-444

**1.3 *Omniflora N* wird angewendet:**

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

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMNIFLORA N BEACHTEN?

**2.1 *Omniflora N* darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile von *Omniflora N* sind;
- bei akutem Durchfall mit hohem Fieber oder Blutbeimengungen;
- bei Kindern unter 1 Jahr;
- von Patienten mit geschwächter Immunabwehr (z. B. HIV-Infektion, Organtransplantation, Leukämie, bösartige Tumore, Bestrahlung, Chemotherapie, langfristig hochdosierte Kortisonbehandlung) wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedelung mit den Wirkstoffen *Lactobacillus gasseri* und *Bifidobacterium longum*.

**2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Omniflora N* ist erforderlich:**

Bei Auftreten von akuten oder länger andauernden Beschwerden bzw. unklaren Beschwerden im Magen-Darm-Bereich sollte ein Arzt aufgesucht werden.

**a) Kinder:**

Bei Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr ist vor der Anwendung eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

**b) Schwangerschaft und Stillzeit:**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus der verbreiteten Anwendung von *Lactobacillus gasseri* und *Bifidobacterium longum* als Arzneimittel oder in Lebensmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben; dennoch wird wegen der ungenügenden Untersuchungen die Einnahme von *Omniflora N* in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

**c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**d) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von *Omniflora N*:**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie *Omniflora N* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Hartkapsel *Omniflora N* enthält 0,042 g Lactose (eine Quelle für 0,021 g Glucose und 0,021 g Galactose) sowie 0,020 g Sucrose entsprechend ca. 0,005 Proteineinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels hat lediglich unterstützenden Charakter und darf im Erkrankungsfall nur als Ergänzung zu sonstigen wirksamen Therapiemaßnahmen erfolgen. Bei der Unterstützung der Darmfunktion bei Durchfall muss, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen, auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden. Grundsätzlich ist bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten, Blutbeimengungen aufweisen oder mit Fieber und Kreislaufstörungen einhergehen, ein Arzt aufzusuchen.

### **2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:**

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. Bei gleichzeitiger Gabe von Antibiotika kann die Wirksamkeit von *Omniflora N* herabgesetzt werden.

### **3. WIE IST OMNIFLORA N EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Omniflora N* immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **3.1 Art der Anwendung:**

Die Hartkapseln sollen zu den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Für die Verabreichung an Kleinkinder sollte die Hartkapsel geöffnet und der Inhalt einer kleinen Menge lauwarmer Flüssigkeit oder Brei beigemischt werden. Das Gemisch sollte sofort eingenommen werden.

#### **3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3-mal täglich 1 Hartkapsel ein. Bei akuten Darmbeschwerden können bis zu 3-mal täglich 2 Hartkapseln eingenommen werden. Nach Abklingen der Beschwerden wird eine Erhaltungsdosis von 1 Hartkapsel täglich empfohlen.

Kinder ab dem vollendeten 1. Lebensjahr erhalten 1–2-mal täglich 1 Hartkapsel.

Die Einnahmedauer von *Omniflora N* ist prinzipiell nicht beschränkt. Beachten Sie hierzu bitte die Angaben unter „2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Omniflora N* ist erforderlich“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Omniflora N* zu stark oder zu schwach ist.

#### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge *Omniflora N* eingenommen haben, als Sie sollten:**

Im Falle einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **3.4 Wenn Sie die Einnahme von *Omniflora N* vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit *Omniflora N* abgebrochen wird:**

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so kann es sein, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Bisher sind keine Nebenwirkungen von *Omniflora N* bekannt.

#### **4.1 Gegenmaßnahmen:**

Sollten Sie unerwünschte Wirkungen feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4.2 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.**

### **5. WIE IST OMNIFLORA N AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dieses Arzneimittel soll nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr eingenommen werden.

Nach Anbruch des Behältnisses ist *Omniflora N* innerhalb von 2 Monaten aufzubrauchen. Während dieser Zeit kann *Omniflora N* ohne Wirksamkeitsverlust bei Raumtemperatur gelagert werden (z. B. auf Reisen).

Das Behältnis ist nach jeder Kapselentnahme wieder dicht zu verschließen.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 30 °C lagern.

Stand der Information: Mai 2007

