

## Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte **Packungsbeilage/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 Hamadin® N jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

– Heben Sie die **Packungsbeilage** 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 **Packungsbeilage** beinhaltet:

1. Was ist Hamadin® N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hamadin® N beachten?
3. Wie ist Hamadin® N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hamadin® N aufzubewahren?
6. Wie ist Hamadin® N zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Hamadin® N?

# Hamadin® N

250 mg / Hartkapsel

Für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren

Wirkstoff: Saccharomyces-cerevisiae-Trockenhefe

### 1. Was ist Hamadin® N und wofür wird es angewendet?

**1.1 Hamadin® N ist ein Arzneimittel mit Trockenhefe bei Durchfall und Akne.**

**1.2 Hamadin® N wird angewendet zur**

Behandlung der Beschwerden (symptomatische Behandlung) bei akuten Durchfallerkrankungen (Diarrhö).

Zur Vorbeugung und symptomatischen Behandlung von Reisediarrhöen (Reisedurchfällen) und Diarrhöen (Durchfällen) unter Sondenernährung.

Zur begleitenden Behandlung (als Adjuvans) bei chronischen Formen der Akne.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hamadin® N beachten?

**2.1 Hamadin® N darf nicht eingenommen werden**

bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Hefeüberempfindlichkeit) oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.

Wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedelung mit dem Wirkstoff Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 sollen Patienten mit geschwächter Immunabwehr (z. B. HIV Infektion, Organtransplantationen, Leukämie, bösartige Tumore, Bestrahlung, Chemotherapie, langfristig hochdosierte Kortisonbehandlung) und Patienten mit liegendem Zentralvenenkatheter dieses Arzneimittel nicht anwenden.

*Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?*

Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren sind in jedem Fall von der Selbstmedikation auszuschließen und erfordern die Rücksprache mit dem Arzt.

**2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hamadin® N ist erforderlich**

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

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

Bei Verschlimmerung oder ausbleibender Besserung der Akne sollte ein Arzt aufgesucht werden.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Aus der verbreiteten Anwendung von Hefe als Lebensmittel haben sich bisher keine Hinweise auf Risiken in der Schwangerschaft und während der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen für Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 liegen nicht vor. Daher sollte das Arzneimittel in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

*Worauf müssen Sie noch achten?*

Werden während oder kurz nach einer Behandlung mit diesem Arzneimittel mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollte die Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden können.

Wichtige sonstige Warnhinweise:

Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 ist ein lebender Mikroorganismus, der unter ungünstigen Bedingungen, wie sie bei abwehrgeschwächten Patienten auftreten, durch eine Wanderung aus dem Magen-Darm-Trakt in den Blutkreislauf oder durch äußere Verunreinigung von Zentralvenenkathetern generalisierte Pilzinfektionen hervorrufen kann. Es sind Einzelfälle solcher Pilzinfektionen bei Krankenhaus-Patienten bekannt, die einen Zentralvenenkatheter hatten und zugleich an schweren Grundkrankheiten (zumeist im Magen-Darm-Trakt) litten.

**2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Die gleichzeitige Einnahme von Hamadin® N und Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen (Antimykotika) kann die Wirkung von Hamadin® N beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidasehemmstoffen ist eine Blutdruckerhöhung möglich.

### 3. Wie ist Hamadin® N einzunehmen?

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

#### 3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Tagesdosis (Kinder ab zwei Jahren, Erwachsene):

Zur Vorbeugung (Prophylaxe) bei Reisedurchfällen (Reisediarrhöen), beginnend 5 Tage vor der Abreise: 1 bis 2 Hartkapseln täglich.

Bei akuten Durchfällen (Diarrhöen): 1 bis 2 Hartkapseln täglich.

Bei sondennahrungsbedingtem Durchfall sind 1-mal täglich 750 mg (= Inhalt von 3 Hartkapseln) Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 in 1,5 Liter Nährlösung zu geben.

Bei Akne: 3-mal täglich eine Hartkapsel einnehmen.

*Wie sollten Sie Hamadin® N anwenden?*

Hartkapseln nicht im Liegen einnehmen. Die Hartkapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) einnehmen.

Bei sondennahrungsbedingtem Durchfall die Hartkapseln durch Auseinanderziehen der Hartkapselhälften öffnen und den Inhalt in die Sondennahrung geben.

Zur Einnahme bei Kindern unter 6 Jahren die Hartkapsel durch Auseinanderziehen der Hartkapselhälften öffnen und den Inhalt in Speisen oder Flüssigkeit mischen (Zimmertemperatur).

*Wie lange sollten Sie Hamadin® N einnehmen?*

Für die Einnahme von Hefepreparaten sind grundsätzlich keine Einschränkungen in der Anwendungsdauer bekannt. Beachten Sie jedoch bitte die unter Punkt 2.2 aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sowie die Angaben unter Punkt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Die Behandlung bei Durchfällen sollte noch einige Tage nach dem Abklingen (Sistieren) der Beschwerden fortgesetzt werden. Zur begleitenden Behandlung bei chronischen Formen der Akne ist die Einnahme über mehrere Wochen zu empfehlen.

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Hamadin® N eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Trockenhefe sind bisher nicht bekannt geworden. Wenn Sie eine größere Menge von Hamadin® N eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

#### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Hamadin® N vergessen haben:

Hamadin® N sollte weiter vorschriftsmäßig ohne Erhöhung der Dosis eingenommen werden.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?*

Die Anwendung kann jederzeit beendet werden.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hamadin® N Nebenwirkungen haben.

Die Einnahme kann Blähungen verursachen.

Auch können Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) auftreten sowie Haut- und Schleimhautschwellungen, meist im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem). Weiterhin wurden Atemnot und allergischer Schock beobachtet.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen können keine Angaben gemacht werden.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schleimhautschwellung im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Atemnot oder Anzeichen von allergischem Schock beobachten, setzen Sie dieses Arzneimittel ab und informieren Sie (sofort) einen Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Hamadin® N nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. Wie ist Hamadin® N aufzubewahren?

In der Originalpackung und nicht über 25 °C aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist aufgedruckt.

Bitte verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 6. Wie ist Hamadin® N zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Hartkapsel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

250 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926, entsprechend mindestens  $5 \times 10^9$  lebensfähigen Zellen pro Hartkapsel (wirbelschichtgetrocknet).

Sonstige Bestandteile:

Hypromellose, gereinigtes Wasser, hochdisperses Siliciumdioxid.

Hamadin® N ist in Packungen mit 10, 20 (N1), 50 (N2) Hartkapseln erhältlich.

### 7. Von wem ist Hamadin® N?

*Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller*

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe

Telefon: 0721 / 4005-0, Telefax: 0721 / 4005-500

**Stand der Information:** November 2010

Apothekenpflichtig

0-15150-00

Zul.-Nr. 46017.00.00

229 406 40-5 · C. 486 · 013/301110