

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Antibiophilus - Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel zu 250 mg Pulver enthält lebensfähige Keime von *Lactobacillus casei rhamnosus* (LCR 35) mit einer Keimzahl von $\geq 2 \times 10^8$ zum Ende der Laufzeit.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,05 g Lactose-Monohydrat pro Kapsel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Cremerfarbene Hartkapseln mit cremefarbenem Pulver zum Einnehmen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Durchfällen unterschiedlicher Genese, insbesondere auch von Antibiotika- oder Strahlentherapie-bedingten Durchfällen.

Antibiophilus wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern, Säuglingen, Neugeborenen und Frühgeborenen ab einem Geburtsgewicht von 1000 g.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung bei akuten Diarrhoen:

Erwachsene:

4 - 8 Kapseln täglich, aufgeteilt auf 2 - 4 Einnahmen

Jugendliche, Kinder, Kleinkinder:

2 - 4 Kapseln täglich, aufgeteilt auf 2 Einnahmen

Kleinkinder (unter 2 Jahren): Anwendung in Verbindung mit einer Rehydratations-Therapie.

Es wird die Verwendung von Antibiophilus – Pulver zum Einnehmen empfohlen.

Kinder ab 2 Jahren: Die Behandlung ersetzt nicht eine notwendige Rehydratations-Therapie.

Dosierung bei chronischen Diarrhoen:

Erwachsene, Jugendliche, Kinder, Kleinkinder:

3 - 6 Kapseln täglich, aufgeteilt auf 3 Einnahmen

Dosierung bei Säuglingen und Frühgeborenen:

Bei oraler Gabe wird die Verwendung von Antibiophilus - Pulver zum Einnehmen empfohlen.

Dosierung bei Sondengabe:

Geburtsgewicht von > 2000 g: 2 - 4 Kapseln täglich, aufgeteilt auf zumindest 2 Gaben

Geburtsgewicht von 1000 - 2000 g: 2 Kapseln täglich, aufgeteilt auf zumindest 2 Gaben

Bei schweren Fällen kann die Dosis erhöht werden. Zur Verabreichung höherer Dosen steht auch Antibiohilus - Pulver zum Einnehmen zur Verfügung.

Dauer der Anwendung:

Im Allgemeinen ist eine Therapiedauer von ca. 10-14 Tagen ausreichend. Für die wirkungsvolle Besserung der Symptome chronischer Erkrankungen ist eine Anwendung von bis zu 3 Monaten möglich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Kapseln mit etwas Flüssigkeit unzerkaut schlucken.

Es wird empfohlen, Antibiohilus zwischen den Mahlzeiten einzunehmen, um die Magenpassage möglichst kurz zu halten.

Rehydratations-Therapie

Das Ausmaß der Rehydratation und ihre Verabreichungsart (per os oder i.v.) müssen an die Schwere der Diarrhoe, das Alter und die Verhältnisse des Patienten angepasst werden. Bei akutem Durchfall mit hohem Fieber, sowie bei Säuglingen und Kleinkindern, ist die Gabe von Antibiohilus ohne ärztliche Untersuchung und Verordnung nicht angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei schweren Diarrhoen besteht stets die Gefahr einer Exsikkose. Auf eine ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten ist zu achten.

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

Für folgende neonatale Hochrisikoerkrankungen gibt es derzeit noch zu wenige Daten:

- perinatale Asphyxie
- kongenitaler Herzfehler
- schwere kongenitale gastrointestinale Anomalien
- postnatale nekrotisierende Enterokolitis
- extrem geringes Geburtsgewicht von unter 1000 g

Daher wird bei diesen Patientengruppen von der Anwendung von Antibiohilus abgeraten.

Zur Anwendung bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa) liegen keine Daten vor.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Eine Kapsel Antibiohilus enthält 0,05 g Lactose-Monohydrat. Diese Menge ist wahrscheinlich nicht ausreichend, um Unverträglichkeitsreaktionen auszulösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da die Wirkung durch Antibiotika vermindert werden kann, soll eine Pause von ca. 2 Stunden zwischen den beiden Einnahmen liegen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Antibiophilus hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 anzuzeigen über das:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Überdosierung sind nicht bekannt und auch nach einem mehrfachen der empfohlenen Dosis nicht zu erwarten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: mikrobielle Antidiarrhoika, Milchsäurebildner

ATC Code: A07FA01

Der Lactobacillus casei rhamnosus, Stamm 35 (LCR 35, nach alter Nomenklatur Lactobacillus acidophilus, Stamm Wiener) ist ein aus der menschlichen Darmflora isolierter Keim. Er ist unempfindlich gegen Magensäure und siedelt sich im Darm an, wo er an den dortigen Epithelzellen anhaftet und so andere Keime verdrängt. Die Hemmung des Wachstums zahlreicher pathogener Darmbakterien beruht auf seiner Produktion von L-(+)-Milchsäure und anderen bakteriostatischen Substanzen.

In-vitro Studien zeigten, dass LCR 35 in der Lage ist, das Immunsystem unspezifisch anzuregen und dadurch einer Infektion entgegenzuwirken, unter anderem durch die Stärkung der Darmbarriere und durch die Reduktion von inflammatorischen Zytokinen.

Durch Züchtung wurde LCR 35 gegen verschiedene Antibiotika resistent gemacht, eine Weitergabe dieser Resistenzen über Plasmide kann aber ausgeschlossen werden.

Laktobazillen sind für die Aufrechterhaltung des Gleichgewichts der menschlichen Darmflora von großer Bedeutung. Durch die orale Zufuhr von LCR 35 kann eine gestörte oder geschädigte Darmflora regeneriert und dadurch das normale Funktionieren der Darmtätigkeit gesichert werden. Dies gilt sowohl für bakterielle Infektionen (z.B. Salmonellen), als auch für virale Infektionen (z.B. Rotaviren).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Keime von *Antibiophilus* sind Bestandteil der natürlichen Darmflora des Menschen. Nach oraler Gabe besiedelt LCR 35 rasch die relevanten Darmabschnitte (Ileum, Kolon). Die Ausscheidung erfolgt nach und nach über den Stuhl. Es erfolgt keine Resorption der Keime aus dem Darm.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei einmaliger und wiederholter Gabe im Tierversuch waren keine Toxizitätszeichen festzustellen. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität, Mutagenität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, LCR 35 Nährmedium, Maltodextrin, Natriumthiosulfat, Natriumglutamat, Magnesiumstearat.
Kapselmateriale: Gelatine, Titandioxid E-171

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Hartkapseln in Glasfläschchen. Packungen zu 20 und 50 Kapseln, Bündelpackung zu 4 x 50 Kapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Germania Pharmazeutika GmbH, Schuselkagasse 8, 1150 Wien

8. Zulassungsnummer

Z.Nr.: 1-23448

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Dezember 1999
Verlängerung der Zulassung: 18. Juni 2015

10. Stand der Information

Oktober 2016

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.