

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Omniflora - Kapseln

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:

25 mg *Lactobacillus gasseri*-Kulturlyophilisat mit  $8 \times 10^8$  bis  $8 \times 10^9$  KBE/g (entsprechend  $2 \times 10^7$  bis  $2 \times 10^8$  KBE/Kapsel) mit Rest-Kulturmedium,

25 mg *Bifidobacterium longum*-Kulturlyophilisat mit  $8 \times 10^8$  bis  $8 \times 10^9$  KBE/g (entsprechend  $2 \times 10^7$  bis  $2 \times 10^8$  KBE/Kapsel) mit Rest-Kulturmedium.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: wasserfreie Lactose (25 mg/Kapsel), Sucrose (aus dem Rest-Kulturmedium).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Hartgelatine- Kapsel, farblos, transparent

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Als Adjuvans bei unspezifischer Enteritis, Enterokolitis und toxischen Dyspepsien.

Zur Unterstützung des Wiederaufbaus physiologischer Verhältnisse der Darmflora (z.B. nach Antibiotikatherapie).

Omniflora wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene:*

3 x täglich 1 Kapsel.

*Kinder und Jugendliche:*

Es liegen keine Studien in diesen Altersgruppen vor.

Bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren sollte vor der Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche: 1 - 2 x täglich 1 Kapsel.

Eine Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

### Art der Anwendung

Die Kapseln werden zu den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

### Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist eine Therapiedauer von 7 bis 10 Tagen ausreichend. Eine im Einzelfall nötige längere Anwendung ist möglich.

Wenn die Beschwerden nicht besser oder gar schlechter werden, ist ein Arzt zu konsultieren.

Durch die Nahrungsaufnahme verschiebt sich der saure pH-Wert des nüchternen Magens zu höheren pH-Werten; über pH 3 bleiben die Keime voll vermehrungsfähig.

### **4.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht anwenden bei akutem Durchfall mit hohem Fieber oder Blutbeimengungen sowie bei Kindern unter 6 Jahren.

Wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedelung mit den Wirkstoffen *Lactobacillus gasseri* und *Bifidobacterium longum* sowie vereinzelt beschriebener lokaler oder Allgemeininfektionen mit *Lactobacillus*-Species dürfen Patienten mit geschwächter Immunabwehr (z.B. HIV-Infektion, Organtransplantation, Leukämie, bösartige Tumore, Bestrahlung, Chemotherapie, langfristig hochdosierte Kortisonbehandlung) *Omniflora* nicht einnehmen.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Strenge Indikationsstellung ist gegeben bei bestehenden schweren organischen Magen-Darm-Erkrankungen (Morbus Crohn, Geschwüre, Tumore).

Der bei Durchfallerkrankungen notwendige Elektrolytersatz und die Flüssigkeitszufuhr werden durch *Omniflora* nicht ersetzt. 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.

Bei ernststen Durchfallerkrankungen mit spezifischen Erregern, wie z.B. Salmonellen und Shigellen, sind adäquate Therapiemaßnahmen einschließlich einer allfälligen Antibiotikagabe einzuleiten.

Bei Patienten mit akuter Pankreatitis ist vor der Einnahme eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

### **Informationen über sonstige Bestandteile**

*Omniflora* enthält:

Lactose: Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Sucrose: Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose Intoleranz, Galactosämie, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Um bei Probiotika die maximale Wirksamkeit zu gewährleisten, sind diese frühestens 2 Stunden nach einer Dosis Antibiotika einzunehmen.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### 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 in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

##### Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Omniflora hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Organsystem und Häufigkeit aufgelistet. Häufigkeiten werden definiert als

<i>Sehr häufig</i> ( $\geq 1/10$ )	<i>Häufig</i> ( $\geq 1/100, < 1/10$ )
<i>Gelegentlich</i> ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )	<i>Selten</i> ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )
<i>Sehr selten</i> ( $< 1/10.000$ )	<i>Nicht bekannt</i> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

<b>Systemorganklasse</b> Frequenz	<b>Nebenwirkung</b>
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b> Selten	Überempfindlichkeit
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b> Nicht bekannt	Ausschlag

##### 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

Selbst bei Einnahme größerer Kapselmengen treten keine unerwünschten Wirkungen auf.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: A07FA01, Mikrobielle Antidiarrhoika, Milchsäurebildner

*Lactobacillus gasseri* ist ein typischer Vertreter der physiologischen Dünndarmflora. Durch die Besiedlung mit *Lactobacillus gasseri* werden saure Verhältnisse geschaffen, sodass passagere Mikroorganismen, vor allem Fäulnisbildner und pathogene Kolibakterien, im Wachstum stark gehemmt werden.

*Bifidobacterium longum* ist ein Anaerobier, der im distalen Dünndarm und Caecum dominant ist. Er ist neben anderen Anaerobiern Hauptbestandteil der Kolonflora des Menschen. Er fermentiert Kohlenhydrate zu Essigsäure und Milchsäure ohne Gasbildung. Damit wirkt er gasbildenden Bakterien entgegen.

Die vermehrungsfähigen, physiologischen Darmbakterien dienen zur Substitution einer gestörten oder instabilen Darmflora, deren Erholung begünstigt und beschleunigt werden soll. Für *Lactobacillen* und *Bifidobakterien* sind antimikrobielle Wirkungen gegen pathogene Organismen nachgewiesen, z.B durch Produktion von Bakteriozinen bzw.  $H_2O_2$ .

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Omniflora entfaltet seine Wirkung lokal im Darm. Es sind keine pharmakokinetischen Eigenschaften bekannt.

Es liegen keine Hinweise auf eine systemische Aufnahme von *Lactobacillus gasseri* und *Bifidobacterium longum* nach peroraler Applikation vor.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die in Omniflora-Kapseln enthaltenen Keime sind keine toxischen Wirkungen bekannt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Silicium Dioxid, wasserfreie Lactose, Gelatine, Sucrose (aus dem Rest-Kulturmedium)

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses ist Omniflora innerhalb von 2 Monaten aufzubrauchen.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

Das Behältnis ist nach jeder Kapselentnahme wieder dicht zu verschließen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche mit PE-Verschlussstopfen mit Trockenmittel.

20 (30) Kapseln, 10 x 30 Kapseln (Bündelpackung)

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.

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Heilpflanzenwohl GmbH

Alt-Moabit 101 D

DE-10559 Berlin

Tel.: + 49 30 209 66 97 81

Fax: + 49 30 209 66 97 89

E-Mail: [hpw@heilpflanzenwohl.com](mailto:hpw@heilpflanzenwohl.com)

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.-Nr.: 1-23657

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 02.06.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11.12.2012

## **10. STAND DER INFORMATION**

08.2024

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig