Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Omniflora-Kapseln

Wirkstoffe:
Lactobacillus gasseri-Kulturlyophilisat
Bifidobacterium longum-Kulturlyophilisat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 bis 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Omniflora und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omniflora beachten?
3. Wie ist Omniflora einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omniflora aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Omniflora und wofür wird es angewendet?

Lactobacillus gasseri besiedelt den Dünndarm des Menschen.
Dadurch werden saure Verhältnisse geschaffen, sodass krankheitserregende Mikroorganismen im Wachstum gehemmt werden.

Bifidobacterium longum kommt im Dünndarm und Dickdarm vor.
Es baut vor allem Kohlenhydrate zu Essigsäure und Milchsäure ab und wirkt gasbildenden Bakterien entgegen.

Omniflora wird angewendet
- als unterstützende Behandlung von Erkrankungen des Dünndarms oder Dickdarms, die mit Durchfall, Blähungen oder auch Verstopfung einhergehen.
- zur Unterstützung des Wiederaufbaus der Darmflora (z.B. nach Antibiotikabehandlung).

Wenn Sie sich nach 7 bis 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omniflora beachten?

Omniflora darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen *Lactobacillus gasseri*- oder *Bifidobacterium longum*-Kulturlyophilisat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer Unterdrückung des Immunsystems.
- bei Blutbeimengungen im Stuhl.
- von Kindern unter 6 Jahren.
- von Patienten mit geschwächter Immunabwehr (z. B. HIV-Infektion, Organtransplantation, Leukämie, bösartigen Tumoren, Bestrahlung, Chemotherapie, langzeitig hochdosierte Kortisonbehandlung) wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer allgemeinen Besiedelung mit den Wirkstoffen Lactobacillus gasseri und Bifidobacterium longum.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omniflora einnehmen.

Vor der Einnahme bei bestehenden schweren Magen-Darm-Erkrankungen (Morbus Crohn, Geschwüre, Tumore) ist unbedingt ein Arzt zu fragen.

Der bei Durchfallerkrankungen notwendige Ersatz von Mineralsalzen und Flüssigkeit ist durch Omniflora nicht möglich.
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 Durchfallerkrankungen von Säuglingen und Kleinkindern ist in jedem Fall rasche ärztliche Behandlung nötig.

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

Einnahme von Omniflora zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nicht zusammen mit Antibiotika oder Chemotherapeutika anwenden, die auf bestimmte Bakterien wirken (auf grampositive Bakterienstäbchen).

Bei gleichzeitiger Gabe von Antibiotika kann die Wirksamkeit von Omniflora herabgesetzt werden. Nehmen Sie Omniflora daher frühestens 2 Stunden nach einer Dosis Antibiotika.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

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

Omniflora enthält Lactose und Sucrose
1 Kapsel enthält 25 mg Lactose. Lactoseintoleranz ist keine Kontraindikation, da Lactose den bakteriellen Wirkstoffen als Substrat dient. Es ist jedoch Vorsicht geboten, da bei Patienten mit Lactoseintoleranz vereinzelt über das Auftreten von Diarrhö berichtet wurde.

Bitte nehmen Sie Omniflora erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Omniflora einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 3 x täglich 1 Kapsel.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche von 12 bis 18 Jahren:
Bitte fragen Sie vor einer Anwendung den Arzt.
1 - 2 x täglich 1 Kapsel.
Eine Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

Die Kapseln sind zu den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu nehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Omniflora eingenommen haben, als Sie sollten
werden im Allgemeinen keine unerwünschten Wirkungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahm*e* von Omniflora vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Omniflora abbrechen
Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so kann es sein, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Zeichen einer Allergie auftritt, müssen Sie die Anwendung von Omniflora ABBRECHEN und unverzüglich medizinische Hilfe suchen:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starker Juckreiz der Haut mit rotem Hautausschlag oder Blasenbildung

Im Fall von allein auftretendem Ausschlag ist die Behandlung mit Omniflora sofort zu beenden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omniflora aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch des Behältnisses ist Omniflora innerhalb von 2 Monaten aufzubrauchen.
Das Behältnis ist nach jeder Kapselentnahme wieder dicht zu verschließen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omniflora enthält
Die Wirkstoffe sind:
25 mg *Lactobacillus gasseri*-Kulturlyophilisat mit 8×10^8 bis 8×10^9 KBE/g (entsprechend 2×10^7 bis 2×10^8 KBE/Kapsel) mit Rest-Kulturmedium,

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

Die sonstigen Bestandteile sind Siliciumdioxid, wasserfreie Lactose, Gelatine, Sucrose (aus dem Rest-Kulturmedium).

Wie Omniflora aussieht und Inhalt der Packung
Omniflora Kapseln sind als längliche farblose Hartkapseln in Braunglasflaschen mit einem Polyethylen (PE)-Stopfen mit Trockenmittel erhältlich.

Packungsgrößen: 20 bzw. 30 Kapseln sowie Bündelpackung 10 x 30 Kapseln
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Haleon – Gebro Consumer Health GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
ÖSTERREICH
Tel. +43 / (0)5354 563350
E-Mail: haleon@gebro.com

Z.-Nr.: 1-23657

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.