

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Omniflora® N
Lyophilisat aus *Lactobacillus gasseri* 25 mg
Lyophilisat aus *Bifidobacterium longum*
25 mg
Hartkapsel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:
25 mg Lyophilisat aus *Lactobacillus gasseri* entsprechend 8×10^9 bis 8×10^9 KBE/g (entspricht 2×10^7 – 2×10^8 KBE/Kapsel) mit Rest-Kulturmedium*,
25 mg Lyophilisat aus *Bifidobacterium longum* entsprechend 8×10^9 bis 8×10^9 KBE/g (entspricht 2×10^7 – 2×10^8 KBE/Kapsel) mit Rest-Kulturmedium*.

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene

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

Bei Kleinkindern im Alter von 1–2 Jahren ist vor der Anwendung eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich. Falls nicht anders verordnet, erhalten Kinder ab dem vollendeten 1. Lebensjahr 1–2-mal täglich 1 Hartkapsel. Wenn sich der Zustand des Kindes nicht bessert oder wenn er sich verschlechtert, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht angezeigt.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sollen zu den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Durch die Nahrungsaufnahme erhöht sich der pH-Wert des Mageninhalts. Der Nüchtern-pH von 1–3 kann nach Nahrungsaufnahme bis über pH 6 steigen. Über pH 3 bleiben die Keime voll vermehrungsfähig.

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.

Dauer der Anwendung

Die Einnahmedauer von Omniflora N ist nicht begrenzt, im Allgemeinen ist jedoch eine Behandlung von 7 bis 10 Tagen ausreichend. Beachten Sie hierzu bitte die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile von Omniflora N darf das Arzneimittel nicht eingenommen werden.

Nicht anwenden bei akutem Durchfall mit hohem Fieber oder Blutbeimengungen sowie bei Kindern unter 1 Jahr.

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 N nicht einnehmen.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

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.

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

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose- oder Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Omniflora N nicht einnehmen.

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). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe von Antibiotika kann die Wirksamkeit von Omniflora N herabge-

setzt werden. Deshalb soll Omniflora N mindestens 2 Stunden nach der Antibiotikaeinnahme eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Omniflora N bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Omniflora N während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. Omniflora N soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen, meist in Form eines Hautausschlages, auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorgan-klasse (SOK)	Nebenwirkung
Häufigkeit	
Erkrankungen des Immunsystems	
Selten	Überempfindlichkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Nicht bekannt	Hautausschlag

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Traditionelles Arzneimittel

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Omniflora N liegen nicht vor. Es liegen keine Hinweise auf eine systemische Aufnahme von *Lactobacillus gasseri* und *Bifidobacterium longum* nach peroraler Applikation vor.

Pharmakologische Eigenschaften:

Untersuchungen zur Pharmakologie von Omniflora N liegen nicht vor.

Die fixe Kombination aus *Lactobacillus gasseri* und *Bifidobacterium longum* wird angewandt zur Unterstützung der physiologischen Darmflora.

Bifidobakterien und Laktobazillen überleben die Magen-Darm-Passage in einem wiederkultivierbaren Zustand. Im Tierversuch konnte die spezifische Bindung von Laktobazillen an keratinisierte Epithelzellen der gastrointestinalen Schleimhaut gezeigt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur Toxikologie von Omniflora N liegen nicht vor.

Der für Laktobazillen angegebene LD₅₀-Wert zur akuten Toxizität bei Mäusen liegt über 6 g/kg Körpergewicht. Der LD₅₀-Wert zur akuten Toxizität bei Bifidobakterien liegt bei Mäusen über 50 g/kg p.o. und bei 0,52 g/kg nach intraperitonealer Gabe.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gelatine; Lactose; gefälltes Siliciumdioxid; Natriumdodecylsulfat.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Anbruch des Behältnisses ist Omniflora N innerhalb von 2 Monaten aufzubrauchen. Während dieser Zeit kann Omniflora N ohne Wirkungsverlust bei Raumtemperatur gelagert werden.

Das Behältnis ist nach jeder Kapselentnahme wieder dicht zu verschließen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit PE-Verschlussstopfen

20 Hartkapseln
50 Hartkapseln
100 (2 x 50) Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. Inhaber der Zulassung

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

□ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6039692.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.08.2001

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A70-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin