

Normaflore Extra 4 milliárd/5 ml belsőleges szuszpenzió

négy törzset tartalmazó, többszörösen antibiotikum-rezisztens *Bacillus clausii* spóra

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Normaflore Extra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Normaflore Extra szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Normaflore Extra-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Normaflore Extra-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Normaflore Extra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Normaflore Extra belsőleges szuszpenzió probiotikum, 4 milliárd, négy fajta, többszörösen antibiotikum-rezisztens *Bacillus clausii* törzs (O/C, N/R, SIN, T) spóráit tartalmazó gyógyszer. A *Bacillus clausii* feltételezhetően a bél normál flórájához tartozó baktériumtörzs, amely ellenáll számos antibiotikumnak. A spóraforma ellenáll hőhatásoknak, a gyomorsavnak és az emésztőenzimeknek, így sértetlenül éri el a béltraktust. A Normaflore Extra-ban lévő baktérium különböző, különösen a B-vitamin-csoportba tartozó vitaminok termelésére képes.

Javallatok:

- Kiegészítő kezelésként a bél normál baktériumflórájának helyreállítására antibiotikumokkal való vagy antimikrobiális terápia során kialakuló eltérések esetén.
- Bakteriális vagy vírus eredetű gyomor-bélrendszeri fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.

2. Tudnivalók a Normaflore Extra alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Normaflore Extra-t:

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A készítmény csak szájon át alkalmazható!

A Normaflore Extra belsőleges szuszpenziót injekciószerűen befecskendezni vagy egyéb módon használni tilos! Nem megfelelő alkalmazást követően súlyos allergiás reakciók (pl. anafilaxiás

sokk, tünetei: hirtelen jelentkező csalánkiütések, bőrpír, az ajkak, a nyelv, a gége nyálkahártyájának duzzadása, szemviszketés, orrfolyás) **kialakulásáról számoltak be.**

Amennyiben az immunrendszer működési zavarában szenved (pl. HIV fertőzött, kemoterápián vagy sugárkezelésen átesett beteg) kérjük, keresse fel kezelőorvosát a gyógyszer alkalmazása előtt, mivel ezekben az esetekben a Normaflore Extra alkalmazása kizárólag szigorú orvosi felügyelet alatt javasolt.

Forduljon orvoshoz, ha 2-3 napos kezelés ellenére állapota súlyosbodik, valamint azonnal forduljon orvoshoz az alábbi tünetek jelentkezésekor:

- egyidejű láz és hányás
- véres, nyákos széklet
- intenzív szomjúságérzés, szájszárazság.

Egyéb gyógyszerek és a Normaflore Extra

Gyógyszerkölsönhatások nem ismertek.

Feltétlenül tájékoztassa gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával a Normaflore Extra alkalmazásával kapcsolatban.

Ha Ön szoptat vagy szoptatni szeretne, beszéljen kezelőorvosával a Normaflore Extra alkalmazásával kapcsolatban.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket nem befolyásolja.

3. Hogyan kell alkalmazni a Normaflore Extra-t?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

Felnőtteknek: 4-6 milliárd *Bacillus clausii* spóra naponta

4 milliárd (megfelel 1 darab Normaflore Extra tartálynak; vagy 2 darab Normaflore belsőleges szuszpenzió tartálynak*) vagy 6 milliárd *Bacillus clausii* spóra (megfelel 3 darab Normaflore belsőleges szuszpenzió tartálynak*) naponta.

Gyermekeknek és csecsemőknek: 2-4 milliárd *Bacillus clausii* spóra naponta

2 milliárd (megfelel 1 darab Normaflore belsőleges szuszpenzió tartálynak*) vagy

4 milliárd (megfelel 2 darab Normaflore belsőleges szuszpenzió tartálynak* vagy 1 darab Normaflore Extra 4 milliárd/5ml belsőleges szuszpenzió tartálynak) *Bacillus clausii* spóra naponta.

* A 2 és 6 milliárdos adagok a jelenleg kereskedelmi forgalomban lévő Normaflore belsőleges szuszpenzió segítségével elérhetők, amely tartályonként 2 milliárd *Bacillus clausii* spórát tartalmaz.

Az alkalmazás módja

Kizárólag szájon át történő alkalmazásra. A belsőleges szuszpenzió injekcióként befecskendezve vagy egyéb módon nem alkalmazható!

Rendszeres időközönként ajánlott alkalmazni. A tartály tartalma önmagában is bevehető, vagy vízben, tejben, teában vagy narancslében elkeverve lehet bevenni. A Normaflore Extra

hatóanyaga a *Bacillus clausii* számos antibiotikumnak ellenáll, de a készítmény bevétele az antibiotikum két adagjának bevétele közötti időben történjen.

A tartályban esetlegesen látható részecskék a *Bacillus clausii* spórák összecsapzódásai, és nem jelentik azt, hogy a készítmény bármilyen változáson ment volna át.

A tartályt az alkalmazás előtt fel kell rázni.

A tartály a tetején lévő műanyag fül eltávolításával nyitható. Nyitáskor a tartályt tartsa függőlegesen, és anélkül, hogy annak alját összenyomná, óvatos, de erőteljes mozdulattal csavarja le a műanyag fület.

A kezelés időtartama

- Heveny hasmenés esetén: 5-7 napig
- Antibiotikumokkal vagy antimikrobiális szerekkel való kezelés során a bél normál baktériumflórájának károsodása, illetve ennek következtében kialakult hasmenés megelőzésére és kezelésére: az antibiotikum-kezelés ideje alatt, illetve azt követően legfeljebb 1 hétig.

Ha a Normaflore Extra alkalmazása során hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Normaflore Extra-t vett be

A készítmény esetleges túladagolása következtében kialakult tünetekről ezidáig nincsenek adatok.

Ha elfelejtette bevenni a Normaflore Extra-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, hanem folytassa az adagolást az előírtaknak megfelelően.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A forgalomba hozatal után az alkalmazást követően túlzott érzékenységi reakciókat - beleértve a bőrkiütést, csalánkiütést és angioödémát (a bőr alatti szövetek nagy területeinek duzzanata, amely érintheti az arcot és a garatot is) – észleltek (nem ismert gyakoriságú mellékhatások: az előfordulás gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát, ha súlyos allergiás reakciók lépnek fel Önnél:

- a testen kiütések jelennek meg,
- megduzzad arca, ajkai, nyelve, toroka,
- légzési nehézségek lépnek fel.

Egyéb mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

Ha az Ön szervezete legyengített ellenálló képességű és Normaflore-t szed, előfordulhat, hogy a vérében *Bacillus clausii* mutatható ki.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Normaflore Extra-t tárolni?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály tartalmát felbontás után a lehető legrövidebb időn belül fel kell használni a szuszpenzió szennyeződésének elkerülése érdekében.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Normaflore Extra?

A készítmény hatóanyaga: 4 milliárd többszörösen antibiotikum-rezisztens *Bacillus clausii* spórát tartalmaz 5 ml-es tartályonként

Egyéb összetevő: tisztított víz

Milyen a Normaflore Extra külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Kb. 5 ml fehéres, jellegzetes illatú, enyhén opaleszkáló szuszpenzió.

5 ml szuszpenzió átlátszó, színtelen LDPE tartályban.

10 × 5 ml-es, 20 × 5 ml-es vagy 30 × 5 ml-es tartály dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1045 Budapest, Tó utca 1-5.

Magyarország

Gyártó:

Sanofi S.p.A.

Viale Europa 11, IT-21040 Origgio

Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1045 Budapest, Tó utca 1-5.

Magyarország

Tel.: 36 1 5050050

OGYI-T-10357/06 10 × 5 ml

OGYI-T-10357/07 20 × 5 ml

OGYI-T-10357/08 30 × 5 ml

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. augusztus.