



Normaflore belsőleges szuszpenzió
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 belsőleges szuszpenzió és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Normaflore belsőleges szuszpenzió szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Normaflore belsőleges szuszpenziót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Normaflore belsőleges szuszpenziót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A Normaflore belsőleges szuszpenzió 2 milliárd többszörösen antibiotikum-rezisztens *Bacillus clausii* spórát tartalmaz. 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-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 belsőleges szuszpenzió alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Normaflore belsőleges szuszpenziót:

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A készítmény csak szájon át alkalmazható!

A Normaflore belsőleges szuszpenziót injekcióként 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 belsőleges szuszpenzió 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 belsőleges szuszpenzió

Gyógyszerkölcsonhatások nem ismertek.

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

Terhesség, szoptatás és termékenység

A Normaflore belsőleges szuszpenzió terhesség és szoptatás időszakában is alkalmazható.

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 belsőleges szuszpenziót?

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: 2-3 tartály (4-6 milliárd *Bacillus clausii* spóra) naponta.

Gyermekeknek és csecsemőknek: 1-2 tartály (2-4 milliárd *Bacillus clausii* spóra) naponta.

Az alkalmazás módja

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

Rendszeres időközönként (legfeljebb 3-4 óránként) ajánlott alkalmazni, a tartály tartalmát vízben, tejben, teában vagy narancslében elkeverve kell bevenni. A Normaflore 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 összecsapódásai, 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 belsőleges szuszpenzió alkalmazása során hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészehez.

Ha az előírtnál több Normaflore belsőleges szuszpenziót vett be

A készítmény esetleges túladagolása következtében kialakult tünetekről ezidáig nincsenek adatok.

Ha elfelejtette bevenni a Normaflore belsőleges szuszpenziót

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 túlérzékenységi 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 testén kiütések jelennek meg,
- megduzzad arca, ajkai, nyelve, torka,
- 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 belsőleges szuszpenziót 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 belsőleges szuszpenzió?

A készítmény hatóanyaga: 2 milliárd többszörösen antibiotikum-rezisztens *Bacillus clausii* spóra
5 ml-es tartályonként
Egyéb összetevő: tisztított víz

Milyen a Normaflore belsőleges szuszpenzió külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

5 ml szuszpenzió átlátszó, színtelen LDPE tartályban.
10 x 5 ml-es, 20 x 5 ml-es vagy 30 x 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:

Laboratoire Unither
Z.I. de la Guérisse, FR-50211 Coutances
Franciaország

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-10357/01	10 x 5 ml
OGYI-T-10357/02	20 x 5 ml
OGYI-T-10357/05	30 x 5 ml

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. január.