

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

INFECTODIARRSTOP® LGG® BANANE

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für Säuglinge und Kleinkinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Doppelkammerbeutel mit 4,89 g Pulver enthält mindestens 5 x 10⁹ koloniebildende Einheiten (entsprechend 25 mg *Lactobacillus rhamnosus* GG, gefriergetrocknet), 840 mg Natriumcitrat (Ph. Eur.), 300 mg Kaliumchlorid, 200 mg Natriumchlorid, 1970 mg Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.) und 1281 mg D-Glucose.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Aspartam, Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Das Pulver ist weiß-gelblich, die zubereitete Suspension leicht gelblich.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie der Diarrhö bei Säuglingen und Kleinkindern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung bei leichtem Durchfall:

Säuglinge und Kleinkinder bis 23 Monate:	1–2 Doppelkammerbeutel pro Tag
Kinder ab 2 Jahre:	2–3 Doppelkammerbeutel pro Tag

Die genannte Tagesdosis in mehreren Einzelgaben über den Tag verteilt verabreichen.

Dosierung bei mittelschwerem und schwerem Durchfall:

Während der ersten 4–6 Stunden werden pro Kilogramm Körpergewicht 50–100 ml der zubereiteten Suspension verabreicht. Dies entspricht bei einem Körpergewicht von

4 kg	200–400 ml	(1–2 Doppelkammerbeutel)
8 kg	400–800 ml	(2–4 Doppelkammerbeutel)
12 kg	600–1200 ml	(3–6 Doppelkammerbeutel)
16 kg und darüber	800–1600 ml	(4–8 Doppelkammerbeutel)

innerhalb der ersten 4–6 Stunden.

Danach wird INFECTODIARRSTOP LGG je nach weiterem Verlauf der Durchfallerkrankung dosiert. Im Allgemeinen werden pro wässrigem Durchfall ca. 10 ml pro Kilogramm Körpergewicht verabreicht. Die weitere Gabe

kann auch gemäß dem Dosierungsschema für leichten Durchfall erfolgen.

Zur Wirksamkeit von INFECTODIARRSTOP LGG bei älteren Kindern (über 6 Jahre) und Erwachsenen liegen bisher nur begrenzte Erfahrungen vor.

Art der Anwendung

Den Doppelkammerbeutel entlang der vorgesehenen Linie aufschneiden und den Inhalt beider Kammern komplett in 200 ml Wasser einrühren und einnehmen. Das Pulver darf nicht in Tee, Fruchtsäften oder in heißen bzw. alkoholischen Getränken aufgelöst werden, da hierdurch die Lebensfähigkeit der Lactobacillen bzw. die Wirksamkeit von INFECTODIARRSTOP LGG vermindert werden könnte. Bei der Zubereitung entsteht eine leicht trübe Suspension, in der kleine Schwebeteilchen vorhanden sein können.

Die Suspension sollte möglichst unmittelbar vor Gebrauch zubereitet werden. Nicht verbrauchte Suspension ist im Kühlschrank maximal 24 Stunden haltbar. Die fertig zubereitete Suspension nicht über 40 °C erwärmen.

Hinweis: INFECTODIARRSTOP LGG kann bei Kleinkindern und Säuglingen in der Trinkflasche (Sauger mit großer Öffnung verwenden) oder mit einem Löffel in kleinen Portionen verabreicht werden. Die Gabe der Suspension soll in aufrechter Haltung (sitzend oder stehend), bei Säuglingen mit leicht angehobenem Oberkörper, erfolgen.

Bei gleichzeitiger Übelkeit und/oder Erbrechen sind anfangs kleine Mengen von 5–10 ml Suspension in 5–10-minütigem Abstand zu geben und die Menge je nach Zustand zu steigern, bis die benötigte Dosis erreicht wurde.

Bei Stillkindern ist zunächst die erforderliche Menge INFECTODIARRSTOP LGG zu verabreichen und danach das Kind zu stillen, bis es gesättigt ist. Nicht gestillten Kindern wird die vorgeschriebene Menge an INFECTODIARRSTOP LGG verabreicht. Nach den ersten 4–6 Stunden erfolgt dann der Übergang zu normaler Nahrungsaufnahme.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung beträgt im Normalfall 3 Tage. Wenn sich der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit INFECTODIARRSTOP LGG nicht deutlich gebessert hat, muss vom Arzt über das weitere Vorgehen entschieden werden.

4.3 Gegenanzeigen

INFECTODIARRSTOP LGG darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

INFECTODIARRSTOP LGG darf nicht eingenommen werden bei akuter und chronischer Niereninsuffizienz, unstillbarem Erbrechen, Bewusstseinstörung bzw. Schock bei schwerer Dehydratation oder metabolischer Alkalose.

Bei einigen Flüssigkeitsmangelzuständen ist die Behandlung mit INFECTODIARRSTOP LGG nicht angezeigt, z. B. bei akutem Darmverschluss.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Durchfällen, die mit blutigem Stuhl oder Fieber einhergehen, sollte INFECTODIARRSTOP LGG nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden.

Patienten mit folgenden Risikofaktoren sollten das Arzneimittel wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos systemischer oder lokalisierter Infektionen durch die Lactobacillen (vgl. Abschnitt 4.8) nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Beobachtung einnehmen:

- stark gestörter Immunstatus (z. B. HIV-Infektion oder immunsuppressive Therapie)
- lebensbedrohliche Erkrankung (z. B. Krebserkrankung oder komplizierte intensivmedizinische Krankheitsverläufe)
- gestörte intestinale Barriere (z. B. schwere gastrointestinale Grundkrankheit, Kurzdarmsyndrom)
- liegender Zentralvenenkatheter

Säuglinge und Kleinkinder

Bei Säuglingen und Kleinkindern können Durchfälle, besonders bei gleichzeitigem unstillbarem Erbrechen, rasch zu schweren Krankheitserscheinungen (Bewusstseinstörung, Schock) führen. Es ist daher bei der Durchfallbehandlung von Säuglingen und Kleinkindern in jedem Fall der Arzt hinzuzuziehen.

Allgemein

Als wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Diarrhö muss vor allem bei Kindern und älteren Patienten auf den Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden. Daher sollte zusätzlich zu INFECTODIARRSTOP LGG ausreichend Flüssigkeit aufgenommen werden. Bei schwerer Dehydratation kann es notwendig sein, zunächst eine Rehydratationslösung parenteral zuzuführen.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz und erhöhtem Blutdruck ist wegen der zugeführten Volumen- und Natriummengen vor Beginn der Behandlung zu prüfen, ob die Steigerung des intra- und extravasalen Volumens toleriert werden kann.

Ein Doppelkammerbeutel INFECTODIARRSTOP LGG enthält 4,02 mmol (157,2 mg) Kalium und 12 mmol (276 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter Kalium-kontrollierter Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) bzw. Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät.

Ein Doppelkammerbeutel INFECTODIARRSTOP LGG enthält ca. 3,3 g verwertbare Kohlenhydrate. Wegen des hohen Glucosegehalts sollte INFECTODIARRSTOP LGG von

Diabetikern nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eingenommen werden.

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

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung herzwirksamer Glykoside kann herabgesetzt werden. Bei Patienten unter gleichzeitiger Therapie mit Glykosiden sollte der Serumkaliumspiegel kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Antibiotika (z. B. Penicillin, Erythromycin) kann die Wirksamkeit von INFECTODIARRSTOP LGG herabsetzen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es sind bisher keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt geworden.

Die Anwendung von INFECTODIARRSTOP LGG in der Schwangerschaft ist deshalb möglich.

Stillzeit

Es sind bisher keine schädlichen Wirkungen auf den gestillten Säugling bekannt geworden.

Die Anwendung von INFECTODIARRSTOP LGG in der Stillzeit ist deshalb möglich.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis <1/100)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Gelegentlich: Übelkeit und Erbrechen als Folge einer durch Kalium bedingten Magenreizung

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Häufigkeit nicht bekannt: Bakteriämien und Sepsis durch *Lactobacillus rhamnosus* GG bei Patienten mit bestimmten Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4). Organe wie Herz oder Lunge können beteiligt sein.

Erkrankungen des Immunsystems

- Häufigkeit nicht bekannt: Überempfind-

lichkeitsreaktionen wie allergische Exantheme und Urtikaria

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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei intakter Nierenfunktion sind Überdosierungserscheinungen nicht zu erwarten, da hier die Aufnahme extrem großer Flüssigkeitsmengen erforderlich ist. Bei nicht ausgeglichener Wasser- und Elektrolytbilanz, z. B. infolge Nierenfunktionsstörungen, sind eine Korrektur erhöhter Elektrolyte (z. B. Natrium, Kalium) und, soweit indiziert, saluretische Maßnahmen einzuleiten.

Bei Diabetes mellitus kann es durch die Einnahme von Elektrolyt-Glucose-Trinklösung zu einer Überzuckerung bis hin zu einem diabetischen Koma kommen.

Bei der versehentlichen Intoxikation mit ungelöstem Pulver oder zu hochkonzentrierten Lösungen steht der Ausgleich der hyperosmotischen Wirkung im Magen-Darm-Bereich durch die Gabe von Flüssigkeit im Vordergrund.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Milchsäurebildner, Kombinationen
ATC-Code: A07FA51

INFECTODIARRSTOP LGG enthält eine Wirkstoffkombination aus gefriergetrockneten, lebensfähigen Lactobacillen (*Lactobacillus rhamnosus* GG) und einer oralen Rehydrationslösung (ORS).

Im Vordergrund jeder Therapie bei akuten Diarrhöen steht der rasche und quantitative Ersatz von Wasser und Elektrolyten. Dies leistet die in INFECTODIARRSTOP LGG enthaltene orale Rehydrationslösung. Grundlage für deren Einsatz ist die Tatsache, dass bei Durchfallerkrankungen zwar die Sekretion gestört, die Resorption aber meist nicht beeinträchtigt ist.

Die Rehydrationsbehandlung sollte deshalb so früh wie möglich begonnen werden, um die Folgen schwerer Flüssigkeitsverluste (Bewusstseinstörung, Schock) zu vermeiden.

Bei der oralen Rehydrationslösung werden Natrium und Glucose über einen gemeinsamen Transportweg in das Zellinnere auf-

genommen, was eine Wasserresorption zur Folge hat. Das enthaltene Kalium soll durchfallbedingte Kaliumverluste ausgleichen, das Citrat einer häufig die Diarrhö begleitenden metabolischen Azidose vorbeugen. Die in INFECTODIARRSTOP LGG enthaltene Glucose-Elektrolyt-Formulierung entspricht der von der Europäischen Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung (ESPGHAN) empfohlenen Zusammensetzung.

Lactobacillus rhamnosus GG ist ein natürliches Mitglied der humanen Darmflora. Die anti-diarrhoische Wirksamkeit von *Lactobacillus rhamnosus* GG beruht offenbar auf seiner Fähigkeit, die Adhäsion gastrointestinaler Pathogene an der Darmschleimhaut zu unterdrücken. Direkte antimikrobielle und immunmodulatorische Effekte konnten durch in-vitro- und Tierversuche ebenfalls plausibel gemacht werden.

Beim Menschen konnten Effekte auf Faktoren der zellulären und humoralen Immunität sowie die Verringerung der Dauer der Virusausscheidung bei einer Rotavirus-Diarrhö nachgewiesen werden.

In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass die Kombination von *Lactobacillus rhamnosus* GG und oraler Rehydratation die Dauer der Diarrhö gegenüber einer alleinigen Anwendung von oraler Rehydratation signifikant verkürzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Durch Suspendierung in Wasser werden die in INFECTODIARRSTOP LGG enthaltenen Lactobacillen revitalisiert und erlangen ihre Vermehrungsfähigkeit wieder. Die Bakterien sind unempfindlich gegenüber Magen- und Gallensäure. Innerhalb von 1–2 Tagen kommt es zu einer Kolonisierung des Darmes. Nach Beendigung der Therapie ist *Lactobacillus rhamnosus* GG noch etwa eine Woche in den Faeces und bis zu 2 Wochen durch Colonbiopsie nachweisbar. Nach Magen- und Dünndarmpassage gelangen die Lactobacillen in das Colon, wo eine Adhäsion an Darmzellen stattfindet, ohne dass die Mucosa geschädigt wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei oraler Verabreichung von bis zu 6 g/kg eines Kulturlyophilisates (10¹¹ KBE *L. rhamnosus* GG/g) an Mäuse wurden keinerlei Zeichen für Toxizität bei den Versuchstieren festgestellt. Wurden Mäuse nach 10-tägiger Gabe von *L. rhamnosus* GG (3,5 x 10¹⁰ KBE *L. rhamnosus* GG/Tag) einer intensiven Ganzkörperbestrahlung unterzogen, um das Immunsystem zu schwächen, gab es keine Anzeichen für unerwünschte Wirkungen durch *L. rhamnosus* GG.

Es gibt keinerlei Hinweise, dass einer der Bestandteile von INFECTODIARRSTOP LGG in den vorgesehenen Konzentrationen bei der angegebenen Anwendungsart und -dauer unter Beachtung der Gegenanzeigen und

Hinweise akut oder chronisch toxische, mutagene, kanzerogene oder teratogene Wirkungen besitzt. Tierexperimentelle Untersuchungen zum Kombinationsarzneimittel wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Bananen- und Vanille-Aroma
Aspartam
Sucrose
Maltodextrin
Natriumascorbat

6.2 Inkompatibilitäten

Pulver nicht in Tee, Fruchtsäfte oder heiße bzw. alkoholische Getränke einrühren (siehe Abschnitt 4.2). Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

INFECTODIARRSTOP LGG Banane ist 3 Jahre haltbar.

Das Verfalldatum des Arzneimittels ist auf der Rückseite jedes Doppelkammerbeutels und auf der Faltschachtel aufgedruckt.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht verbrauchte Suspension ist im Kühlschrank (2–8 °C) maximal 24 Stunden haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei 2–8 °C (im Kühlschrank) in der Originalpackung aufbewahren.

Lagerungsbedingungen des rekonstituierten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eine Packung INFECTODIARRSTOP LGG Banane enthält 6 Doppelkammerbeutel mit je 4,89 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 06252/95 70 00
Fax: 06252/95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

53945.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14. Mai 2004/10. Oktober 2012

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig