

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

INFECTODIARRSTOP[®] LGG[®] Mono Beutel Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für Säuglinge und Kleinkinder
Wirkstoff: *Lactobacillus rhamnosus* GG gefriergetrocknet, mindestens 5×10^9 KBE

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel mit 1,34g Pulver enthält mindestens 5×10^9 koloniebildende Einheiten (KBE), entsprechend 25 mg *Lactobacillus rhamnosus* GG gefriergetrocknet.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: D-Glucose, Sucrose, Aspartam.

INFECTODIARRSTOP LGG Mono enthält 9mg Aspartam pro Beutel und weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Das Pulver ist weiß-gelblich.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Therapie der Diarrhö bei Säuglingen und Kleinkindern in Kombination mit einer oralen Rehydrationslösung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

2-mal täglich 1 Beutel unabhängig vom Lebensalter.

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

Art der Anwendung

Den Beutel entlang der vorgesehenen Linie aufschneiden, den Inhalt komplett in circa 20 ml (ungefähr 2 Esslöffel) höchstens körperwarmes Wasser einrühren und zu den Mahlzeiten 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 Mono vermindert werden könnte. Beim Zubereiten entsteht eine leicht trübe Suspension, in der kleine Schwebeteilchen vorhanden sein können.

Die fertig zubereitete Suspension ist sofort einzunehmen.

Hinweis: INFECTODIARRSTOP LGG Mono kann bei Kleinkindern und Säuglingen in der Trinkflasche (Sauger mit großer Öffnung

verwenden) oder mit einem Löffel in kleinen Portionen verabreicht werden.

Die Einnahme soll zu den Mahlzeiten in aufrechter Haltung (sitzend oder stehend), bei Säuglingen mit leicht angehobenem Oberkörper, erfolgen.

Die Einnahme von INFECTODIARRSTOP LGG Mono soll in Kombination mit einer oralen Rehydrationslösung (ORS) erfolgen. Hierbei ist die Fachinformation des entsprechenden Produktes zu beachten.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bei der Therapie von Durchfallerkrankungen beträgt in der Regel 3 bis 5 Tage. Wenn sich der Durchfall nach 2-tägiger Behandlung mit INFECTODIARRSTOP LGG Mono nicht deutlich gebessert hat, muss vom Arzt über das weitere Vorgehen entschieden werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

INFECTODIARRSTOP LGG Mono darf nicht eingenommen werden bei Bewusstseinstörung bzw. Schock bei schwerer Dehydratation.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Durchfällen, die mit blutigem Stuhl oder Fieber einhergehen, sollte INFECTODIARRSTOP LGG Mono 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 hinzu zu ziehen.

Allgemein

Als wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Diarrhö muss vor allem bei Säuglingen und

Kindern auf den Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden. Daher sollte zusätzlich zu INFECTODIARRSTOP LGG Mono ausreichend Flüssigkeit aufgenommen werden. Dies geschieht am besten durch eine orale Rehydrationslösung.

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

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

Zur Beurteilung der Anwendung von Aspartam bei Säuglingen unter 12 Wochen liegen weder präklinische noch klinische Daten vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es sind bisher keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt geworden. Die Anwendung von INFECTODIARRSTOP LGG Mono in der Schwangerschaft ist deshalb möglich.

Stillzeit

Es sind bisher keine schädlichen Wirkungen auf den gestillten Säugling bekannt geworden. Die Anwendung von INFECTODIARRSTOP LGG Mono 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:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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: Überempfindlichkeitsreaktionen 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mikrobielle Antidiarrhoika, Milchsäurebildner
ATC-Code: A07FA01

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 die 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 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 Mono enthaltenen Lactobacillen revitalisiert und erlangen ihre Vermehrungsfähigkeit wieder. Die Bakterien sind unempfindlich gegenüber Magen- und Gallensäuren. 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 6g/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 Mono 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 Fertigarzneimittel wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

D-Glucose
Sucrose
Aspartam
Maltodextrin
Natriumascorbat

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

INFECTODIARRSTOP LGG Mono ist 3 Jahre haltbar.

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

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

Die fertig zubereitete Suspension ist sofort einzunehmen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei 2–8 °C (im Kühlschrank) im Originalbehältnis aufbewahren.

Lagerungsbedingungen des rekonstituierten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eine Packung INFECTODIARRSTOP LGG Mono enthält 10 Beutel mit je 1,34g 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

55170.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.11.2004 / 10.05.2012

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig