

Normaflore

belsőleges szuszpenzió

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Mielőtt elkezdené gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Ez a gyógyszer orvosi vény/rendelvény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő és szakszerű alkalmazása.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen keresse fel orvosát, 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 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Normaflore belsőleges szuszpenziót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Tárolás

Normaflore belsőleges szuszpenzió

Hatóanyag: többszörösen antibiotikum-rezisztens *Bacillus clausii* spóra 2 milliárd / 5 ml-es ampulla

Segédanyagok: tisztított víz

Küalak: fehéres, jellegzetes illatú, enyhén opaleszkáló szuszpenzió.

Csomagolás: 10 x 5ml vagy 20 x 5ml tartály, kartondobozban.

A forgalombahozatali engedély jogosultja: sanofi-aventis Zrt., 1045 Budapest, Tó utca 1-5. Magyarország

Gyártó: sanofi-aventis S.p.A., Milano, Olaszország

Laboratoire Unither, Coutances, Franciaország

sanofi-aventis S.p.A., Origgio, Olaszország

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

A Normaflore belsőleges szuszpenzió a bél normál flórájához tartozó, nem patogén *Bacillus clausii* spóráit tartalmazó készítmény. Alkalmazása elősegíti a bélfóra helyreállítását annak különböző eredetű károsodása esetén. A Normaflore-ban lévő baktérium különböző, különösen a B-vitamin-csoportba tartozó vitaminok termelésére képes, ezért hozzájárul az antibiotikumok és kemoterápiás szerek által általában okozott vitaminhiányos állapot helyreállításához. A készítmény kedvezően befolyásolja az immunrendszert, valamint antitoxikus hatású.

JAVALLATOK:

- **A bél normál baktériumflórájának károsodása illetve ennek következtében kialakult hasmenés illetve vitaminhiány kezelése és megelőzése.**
- A bélfóra egyensúlyának helyreállítására antibiotikumokkal vagy kemoterápiás szerekkel való kezelés során kialakuló eltérések esetén.
- Bakteriális vagy vírus eredetű gyomor-bél rendszeri fertőzés miatti hasmenés, illetve mérgezésnek, vagy a bélfóra felborult baktériumegyensúlyának, és ennek következtében kialakult vitaminhiánynak tulajdonítható gyermekkori akut és krónikus gyomor-bélrendszeri betegségek.

2. Tudnivalók a Normaflore belsőleges szuszpenzió alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a készítményt:

ha túlérzékeny a készítmény összetevőjére.

Terhesség, szoptatás

A készítmény terhesség és szoptatás időszakában való alkalmazásának nincs ellenjavallata.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek:

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók nem ismertek.

3. Hogyan kell alkalmazni a Normaflore belsőleges szuszpenziót?

Amennyiben a kezelőorvos másképp nem rendeli, szokásos adagja:

Felnőtteknek: 2-3 ampulla naponta.

Gyermekeknek és csecsemőknek: 1-2 ampulla naponta.

Rendszeres időközönként (3-4 óránként) ajánlott alkalmazni, az ampulla tartalmát édesített vízben, tejszínben vagy narancslében elkeverve.

Az ampullában esetlegesen látható részecskék a *Bacillus clausii* spórák összecsapódásai és nem jelentik azt, hogy a készítmény bármilyen változáson ment volna át.

Az ampullát az alkalmazás előtt fel kell rázni.

Az ampulla a tetején levő műanyag fül kézzel történő elcsavarásával nyitható.

Antibiotikum kezelés ideje alatt a készítmény bevétele az antibiotikum két adagjának bevétele közötti időszakban történjen.

Ha a belsőleges szuszpenzió alkalmazása során hatását túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészehez.

Ha az előírtnál több Normaflore belsőleges szuszpenziót vett be:

A készítmény esetleges túladagolása következtében kialakult tünetekről ezideig nincsenek adatok.

Ha adagját elfelejtette bevenni:

Következő alkalommal ne vegyen be dupla adagot, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, folytassa az adagolást az előírtaknak megfelelően.

4. Lehetséges mellékhatások

A készítmény alkalmazása során fellépő nemkívánt hatásokról ezideig nincsenek adatok.

5. Tárolás

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A felnyitott ampullát a lehető legrövidebb időn belül fel kell használni az oldat szennyeződésének elkerülése céljából.

A készítmény csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használható fel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

OGYI-T-10357/01 Normaflore belsőleges szuszpenzió (10 x 5 ml)

OGYI-T-10357/02 Normaflore belsőleges szuszpenzió (20 x 5 ml)

Betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2008. március 12.