

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Paidoflor®

20 mg entsprechend 10⁹–10¹⁰ lebensfähige Bakterien pro g

Kautabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Kautablette enthält:

20 mg Trockenpulver aus *Lactobacillus acidophilus* entsprechend 10⁹–10¹⁰ lebensfähige Bakterien pro g.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,97 g Lactose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Kautabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Darmfunktion, z. B. bei Darmträgheit und Durchfall.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene 1–3-mal täglich 3 Kautabletten, Schulkinder 1–2-mal täglich 3 Kautabletten, Kleinkinder 1–3-mal täglich 1 Kautablette.

Art der Anwendung:

Die Tabletten sollen zu den Mahlzeiten gekaut und dann geschluckt werden.

Bei Kleinkindern soll die Kautablette in trinkwarmer Milch oder in handwarmem Brei zerkleinert gegeben werden.

Dauer der Anwendung:

Bei akuten Darmbeschwerden erfolgt die Behandlung bis zur Besserung der Symptome. Bei chronischen funktionellen Störungen wird eine Einnahme über mindestens 6 Wochen empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedlung mit dem Wirkstoff *Lactobacillus acidophilus* dürfen Patienten mit stark geschwächter Immunabwehr, wie sie z. B. bei AIDS-Erkrankung, nach Organtransplantation, bei Leukämie, bösartigen Tumoren, Bestrahlung, Chemotherapie oder nach langfristig hochdosierter Kortisonbehandlung eintreten kann, Paidoflor nicht einnehmen.

Nicht anwenden bei akutem Durchfall mit hohem Fieber oder Blutbeimengung sowie bei Kindern unter 1 Jahr.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Kindern ab dem vollendeten ersten Lebensjahr bis zum vollendeten sechsten Le-

bensjahr darf Paidoflor nur unter ärztlicher Überwachung verwendet werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels hat unterstützenden Charakter und sollte im Erkrankungsfall nur als Ergänzung zu sonstigen wirksamen Therapiemaßnahmen erfolgen. Insbesondere bei Durchfallerkrankungen, vor allem bei Kindern und älteren Menschen, ersetzt Paidoflor nicht die notwendige Behandlung zum Flüssigkeitersatz sowie sonstige Maßnahmen, wie z. B. den vorübergehenden Verzicht auf feste Nahrung („Teepause“).

Grundsätzlich ist bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten, Blutbeimengungen aufweisen oder mit Fieber und Kreislaufstörungen einhergehen, ein Arzt aufzusuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Paidoflor nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Lactobacillus acidophilus ist ein physiologischer Darmbewohner des Menschen und wird nicht resorbiert. Auswirkungen auf Schwangerschaft und Stillzeit sind daher nicht zu erwarten.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Unverträglichkeiten sind bislang keine bekannt geworden. Bei auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Präparat abzusetzen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische/pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Darmtherapeutikum

ATC-Code: A07FA01, Mikrobielle Antidiarrhoika

Untersuchungen zur Pharmakologie von Paidoflor liegen nicht vor.

Laktobazillen gehören zur Familie der *Lactobacillaceae*. Die für die menschliche Normalflora relevanten Arten kommen hauptsächlich im Mund, im Gastrointestinaltrakt sowie in der Vagina vor. Sie besitzen keine pathogenetischen Eigenschaften.

Lactobacillus acidophilus ist einer der wichtigsten Keime der Dünndarmflora. Ca. 85% der verwertbaren Glucose setzt er homofermentativ in Milchsäure um. Dadurch wird im mittleren und unteren Dünndarm ein leicht saures Milieu geschaffen.

Lactobacillus acidophilus beteiligt sich am intestinalen Lactose-Abbau und unterstützt die Nährstoffverwertung.

Die *Lactobacillus-acidophilus*-Keime produzieren Vitamine des B-Komplexes.

Über spezifische Zellwandbestandteile stimulieren sie das spezifische und unspezifische Immunsystem.

5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen zur Toxikologie von Paidoflor liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Riboflavin, Nicotinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Mangan(II)-sulfat, Lactose, Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Ablauf des Verfalldatums soll Paidoflor nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei 2–8°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Aluminiumblister

Packungsgrößen:

20 Kautabletten

50 Kautabletten

100 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30/977 677
Telefax: 0 23 30/977 697
E-Mail: office@ardeypharm.de

8. Zulassungsnummer

6532702.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

19. Juni 2001

10. Stand der Information

November 2022

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt