

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Yomogi®

221,25 mg entsprechend mind. 2,5 x 10⁹ lebensfähigen Zellen

Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält:

250 mg Lyophilisat = 221,25 mg Wirkstoff Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im med. Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet) entsprechend mind. 10¹⁰ lebensfähige Zellen/g Lyophilisat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Hartkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung akuter Durchfallerkrankungen.

Zur Vorbeugung und symptomatischen Behandlung von Reisediarrhöen sowie Diarrhöen unter Sondenernährung.

Als Adjuvans bei chronischen Formen der Akne.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene:

Zur Prophylaxe von Reisediarrhöen beginnend 5 Tage vor der Abreise 1–2 Hartkapseln täglich.

Zur symptomatischen Therapie von akuten Diarrhöen 1–2 Hartkapseln täglich.

Bei Akne 3 Hartkapseln täglich.

Bei sondennahrungsbedingter Diarrhö ist 1-mal täglich der Inhalt von 3 Hartkapseln (entsprechend einer Tageshöchstdosis vom 750 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926) in 1,5 Liter Nährlösung zu geben.

Art der Anwendung:

Die Hartkapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Zur Einnahme bei Kindern unter 6 Jahren sowie bei Sondennahrung werden die Hartkapseln durch Auseinanderziehen der Kapselhälften geöffnet und der Inhalt in Speisen oder Flüssigkeit gemischt (Zimmertemperatur) bzw. in die Nährlösung gegeben.

Aufgrund der Gefahr einer Kontamination über die Raumluft dürfen die Kapseln nicht in den Räumen von Patienten geöffnet werden. Das medizinische Fachpersonal sollte bei der Handhabung von Probiotika für die Verabreichung Handschuhe tragen, die Handschuhe danach umgehend entsorgen und sich die Hände gründlich waschen (siehe Abschnitt 4.4).

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung sollte noch einige Tage nach dem Sistieren der Diarrhö fortgesetzt werden.

Zur unterstützenden Therapie bei chronischen Formen der Akne ist die Einnahme über mehrere Wochen zu empfehlen

Für die Einnahme von Hefepräparaten sind prinzipiell keine Einschränkungen in der Anwendungsdauer bekannt. In der Gebrauchsinformation wird der Patient jedoch darauf hingewiesen, dass die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie die Angaben unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ zu beachten sind.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; Hefeallergie, insbesondere gegen *Saccharomyces boulardii*; Patienten mit zentralem Venenkatheter; schwerkranke Patienten oder immunsupprimierte Patienten aufgrund des Fungämierisikos (siehe Abschnitt 4.4).

Anwendung bei Kindern:

Dieses Arzneimittel soll bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren wegen fehlender Untersuchungen zur Dosierung nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhung einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.“

Bei Durchfallerkrankungen muss, besonders bei Kindern, auf Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) als wichtigste Behandlungsmaßnahme geachtet werden.

Bei Verschlimmerung oder ausbleibender Besserung der Akne sollte ein Arzt konsultiert werden.

Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 ist ein lebender Mikroorganismus, der unter ungünstigen Bedingungen, wie sie bei abwehrgeschwächten Patienten auftreten, durch eine Wanderung aus dem Magen-Darm-Trakt in den Blutkreislauf oder durch äußere Verunreinigung von Zentralvenenkathetern systemische (generalisierte) Pilzinfektionen hervorrufen kann.

Es wurde sehr selten über Fälle von Fungämie (mit positivem Nachweis von *Saccharomyces*-stämmen in der Blutkultur) sowie Sepsis berichtet, meist bei Patienten mit zentralem Venenkatheter, schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten. Diese äußerten sich meist mit Fieber. Nach Abbruch der Behandlung mit *Saccharomyces boulardii*, der Verabreichung von Antimykotika und, wenn notwendig, der Entfernung des Katheters war das Outcome zufriedenstellend. Bei einigen schwerkranken Patienten kam es hingegen zu einem tödlichen Verlauf (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Wie bei allen Medikamenten, die lebende Mikroorganismen enthalten, muss der Hand-

habung des Produkts in Gegenwart von Patienten mit zentralem aber auch peripherem Venenkatheter besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, auch wenn die Patienten nicht mit *Saccharomyces boulardii* behandelt werden, um jegliche Kontamination durch die Hände und/oder Verbreitung über die Raumluft zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.2).

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von Yomogi® und Antimykotika kann die Wirkung von Yomogi® beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmstoffen ist eine Blutdruckerhöhung möglich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Hefe als Lebensmittel haben sich bisher keine Hinweise für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Daher sollte das Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Keine Einschränkung.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Die Einnahme kann Blähungen verursachen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes / Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums / Erkrankungen des Immunsystems

Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Urtikaria, lokalem oder generalisiertem Exanthem sowie Quincke-Ödem, Atemnot und anaphylaktischer Schock wurden beobachtet.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen können keine Angaben gemacht werden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Fungämie bei Patienten mit zentralem Venenkatheter und bei schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten (siehe Abschnitt 4.4).

Häufigkeit nicht bekannt: Sepsis bei schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten (siehe Abschnitt 4.4).

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, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Trockenhefe sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise können bei Einnahme zu großer Mengen die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Trockenhefe aus Kulturen des definierten Stammes *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im med. Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet) in lebensfähiger Form bei Durchfall und Akne.

ATC-Code: A07FA02, Mikrobielle Antidiarrhoika

Die Wirksamkeit von *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 ist an die Lebensfähigkeit der Hefezellen gebunden.

Der Stamm *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 vermag fimbrientragende pathogene Bakterien zu binden. In vitro ist bei Co-Kultivierung mit *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella typhi* und *Salmonella typhimurium*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, bestimmten Shigellen und *Candida albicans* eine Wachstumshemmung dieser Keime nachgewiesen worden. Angaben zur Konzentrationsabhängigkeit der Wachstumshemmung werden nicht gemacht. *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 kann auch das Wachstum von *Clostridium difficile* hemmen bzw. die Toxin-Rezeptorbindung inhibieren sowie die durchfallerzeugende Wirkung enterotoxischer *Escherichia coli*-Stämme hemmen. Am Modell der isolierten Darmschlinge wurde der durch Inkubation mit Cholera toxin induzierte Natrium- und Wassereinstrom ins Darmlumen durch *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 um 40 % reduziert. An Darmpräparaten wurde die durch Prostaglandin E 2 bzw. I 2 induzierte Erhöhung des serosamucosalen Chloridtransports durch gleichzeitige Stimulierung mit *Saccharomyces*

cerevisiae HANSEN CBS 5926 in einen gegenüber unbehandelten Kontrollen höheren mucoserosalen Chloridfluß umgekehrt. Eine Aktivitätserhöhung der darmmembranständigen Disaccharidasen Saccharase, Lactase und Maltase wurde tierexperimentell und am Menschen beobachtet. Nach oraler Gabe von *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 wird im Tierexperiment das sekretorische Immunglobulin (slgA) im Gastrointestinaltrakt erhöht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Angaben vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei einmaliger oraler Gabe von 3 g/kg KG *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 wurden bei Mäusen und Ratten keine toxischen Reaktionen beobachtet. Bei Gabe von ca. 330 mg/kg KG für 6 Wochen jeweils an 6 Tagen pro Woche an Hunde bzw. ca. 100 mg/kg KG/Tag peroral über 6 Monate an Ratten bzw. Kaninchen zeigten sich keine substanzbedingten Veränderungen. Im Ames-Test mit *Salmonella typhimurium* TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537 und TA 1538 wurden mit und ohne Aktivierung durch S9-Mix keine mutagenen Effekte gesehen.

Untersuchungen zur Embryotoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Gelatine, Gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid

6.2 Inkompatibilitäten

Werden während oder kurz nach einer Therapie mit *Saccharomyces cerevisiae* mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollte die Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden könnten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °Celsius lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:
Blister

Packungsgrößen:
10 Hartkapseln
20 Hartkapseln
50 Hartkapseln
100 Hartkapseln

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(n)

36747.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

18. November 1996 / 8. Mai 2008

10. Stand der Information

Oktober 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt