



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation **ACIDOPHILUS-JURA® N** **Pulver zum Einnehmen**

Zusammensetzung

4 g Pulver (1 Messlöffel) enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

4 µg Lyophilisat aus *Lactobacillus acidophilus* (ID237) mit Restkulturmedium bestehend aus Trockenmagermilch, Pepton, Hefe-Trockenextrakt, Lactose-Monohydrat, Natriumacetat 3H₂O, Ascorbinsäure, Polysorbat 80, Methionin, Di-Kaliumhydrogenphosphat, Mangan(II)-sulfat 1H₂O, Eisen(II)-sulfat, Kupfer(II)-sulfat, Natriumascorbat, Natriumcitrat 2H₂O, Sucrose entsprechend 10³-10⁴ lebensfähigen Bakterien pro g,

4 g Lactose-Monohydrat (Milchzucker).

Sonstige Bestandteile: 60 µg Vanillin

Hinweis für Diabetiker:

4 g Pulver enthalten 4 g Lactose (2 g Glucose und 2 g Galactose), entsprechend ca. 0,33 Broteinheiten.

Originalpackung mit 150 g Pulver.

Darreichungsform und Inhalt

Traditionelles Arzneimittel

Stoff- oder

Indikationsgruppe

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers/ Herstellers

Fa. JURA Pharmazeutische Fabrik Gollwitzer KG
Nestgasse 2, 78464 Konstanz
Telefon 07531/31487
Telefax 07531/33403

Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Darmfunktion.

Bei Auftreten von Krankheitszeichen wie z.B. länger als 2 Tage anhaltenden Darmstörungen sowie bei sonstigen länger andauernden bzw. unklaren Beschwerden im Magen-Darm-Bereich sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe darf Acidophilus-Jura N nicht eingenommen werden.

Bei Kleinkindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr darf Acidophilus-Jura N nur unter ärztlicher Überwachung verwendet werden. Wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedelung mit *Lactobacillus acidophilus* dürfen Patienten mit geschwächter Immunabwehr (z.B. HIV-Infektion, Organtransplantation, Leukämie, bösartige Tumore, Bestrahlung, Chemotherapie, langfristig hochdosierte Kortisonbehandlung) Acidophilus-Jura N nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Lactose ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden erbten Galactose-Unverträglichkeit (Galactose-Intoleranz), einem genetischen Lactasemangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was ist in Schwangerschaft und Stillzeit zu beachten?

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus der verbreiteten Anwendung von *Lactobacillus acidophilus* als Arzneimittel oder in Lebensmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben; dennoch wird wegen der ungenügenden Untersuchungen die Einnahme von Acidophilus-Jura N in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

- bitte wenden -

Was ist bei Säuglingen und Kleinkindern zu beachten?

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Säuglingen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung von Acidophilus-Jura N bei Kindern unter 1 Jahr wird daher nicht empfohlen. Bitte beachten Sie zur Behandlung von Kleinkindern die Anwendungseinschränkungen unter „Gegenanzeigen“.

Allgemeine Hinweise

Bei vorübergehenden „Darmverstimmungen“ bitten wir Sie, auf einen angemessenen Flüssigkeitsersatz zu achten und empfehlen den vorübergehenden Verzicht auf feste Nahrung („Teepause“).

Der häufige und dauernde Gebrauch dieses Arzneimittels kann schädlich für die Zähne sein.

Bisher nicht bekannt geworden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Acidophilus-Jura N nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Acidophilus-Jura N sonst nicht richtig wirken kann.

Wie viel von Acidophilus-Jura N und wie oft sollten Sie Acidophilus-Jura N einnehmen?

Erwachsene nehmen 4 mal täglich je 1 gestrichenen Messlöffel Acidophilus-Jura N ein.

Kinderdosierung:

Kleinkinder 2 - 5 Jahre 4 mal täglich ¼ Messlöffel.

Schulkinder 6 - 10 Jahre 4 mal täglich ½ Messlöffel.

Wie und wann sollten Sie Acidophilus-Jura N einnehmen?

Das Pulver wird vor oder zwischen den Mahlzeiten über den Tag verteilt eingenommen. Wir empfehlen dabei, das Pulver mit etwas Milch, Wasser, Joghurt o.ä. gut zu verrühren.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer von Acidophilus-Jura N ist prinzipiell nicht begrenzt. Beachten Sie hierzu bitte die Angaben unter „Anwendungsgebiete“.

1 Messlöffel enthält 4 g Lactose (2 g Glucose und 2 g Galactose). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Nebenwirkungen

Bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Besondere Aufbewahrungshinweise

Bei 2 - 8 °C gut verschlossen aufbewahren.

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Dose angegeben. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum! Haltbarkeit nach Anbruch der Packung: 1 Monat.

Die Wirksamkeit nimmt nach Ablauf des Verfalldatums ab, ohne dass damit eine gesundheitliche Schädigung verbunden wäre. Lactobacillus acidophilus Kulturen unterliegen, wie alle Bakterienkulturen, beim Anzucht- und Ernteprozess natürlichen Wachstumsveränderungen. Das Aussehen von Acidophilus-Jura N - Pulver unterliegt deshalb von Herstellungscharge zu Herstellungscharge leichten Veränderungen. Auf Qualität und Wirksamkeit hat dies keinen Einfluss.

Stand der Information

Januar 2015