

Yomogi®

221,25 mg entsprechend mind. $2,5 \times 10^9$ lebensfähigen Zellen · Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

Wirkstoff: *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 – Trockenhefe



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Yomogi® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yomogi® beachten?
3. Wie ist Yomogi® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Yomogi® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Yomogi® und wofür wird es angewendet?

1.1 Wirkungsweise:

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

1.2 Yomogi® wird angewendet:

- Zur Behandlung der Beschwerden bei akuten Durchfallerkrankungen.
- Zur Vorbeugung und Behandlung der Beschwerden bei Reisedurchfall sowie bei Durchfall unter Sondenernährung.
- Zur unterstützenden Behandlung bei chronischen Formen der Akne.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yomogi® beachten?

2.1 Yomogi® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hefe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von immunsupprimierten oder hospitalisierten Patienten (aufgrund schwerer Erkrankung oder gestörten/geschwächten Immunsystems),
- von Patienten mit Zentralvenenkatheter.

Anwendung bei Kindern:

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

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Yomogi® einnehmen.

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. Durchfälle bei Säuglingen und Kleinkindern erfordern die Rücksprache mit dem Arzt.

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

Werden während oder kurz nach einer Behandlung mit diesem Arzneimittel mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollte die Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden können.

2.3 Einnahme von Yomogi® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von diesem Arzneimittel und Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Antimykotika) kann die Wirkung von Yomogi® beeinträchtigen.

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

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. 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 der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Einschränkung.

2.6 Yomogi® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Yomogi® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Yomogi® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt für Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene:

Zur Vorbeugung des Reisedurchfalls beginnend 5 Tage vor der Abreise 1–2 Hartkapseln täglich.

Bei akuten Durchfallerkrankungen 1–2 Hartkapseln täglich.

Bei Akne 3 Hartkapseln täglich einnehmen.

Bei sondenernährungsbedingtem Durchfall 1-mal täglich 750 mg (= Inhalt von 3 Hartkapseln) in 1,5 Liter Nährlösung geben.

3.2 Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) vor den Mahlzeiten ein.



Zur Einnahme bei Kindern unter 6 Jahren die Hartkapsel durch Auseinanderziehen der Kapselhälften öffnen und den Inhalt in Speisen oder Flüssigkeit einrühren (Zimmertemperatur).

Bei sondennahrungsbedingtem Durchfall ist nur der Inhalt der Kapseln in die Nährlösung zu geben.

3.3 Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte noch einige Tage nach Ende des Durchfalls fortgesetzt werden.

Zur unterstützenden Behandlung bei chronischen Formen der Akne ist eine Einnahme über mehrere Wochen zu empfehlen.

Für die Einnahme von Hefepräparaten sind prinzipiell keine Einschränkungen der Anwendungsdauer bekannt. Beachten Sie aber bitte in jedem Fall die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie die Angaben unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Yomogi® zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge von Yomogi® eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Trockenhefe sind bisher nicht bekannt geworden. Wenn Sie eine größere Menge von Yomogi® eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Yomogi® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Yomogi® abbrechen

Die Einnahme kann jederzeit unterbrochen oder beendet werden, da das Absetzen in der Regel unbedenklich ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Die Einnahme kann Blähungen verursachen.

Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, entweder örtlich begrenzt oder am ganzen Körper (sog. lokales oder generalisiertes Exanthem) sowie von Haut- und Schleimhautschwellungen, meist im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Atemnot und allergischer Schock wurden beobachtet.

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

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen: Eindringen von Hefen in den Blutkreislauf (Fungämie).

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit: Schwere Blutvergiftung (Sepsis).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schleimhautschwellung im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Atemnot oder Anzeichen von allergischem Schock beobachten, setzen Sie dieses Arzneimittel ab und informieren Sie (sofort) einen Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Yomogi® nicht nochmals eingenommen werden.

4.3 Meldung von Nebenwirkungen

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 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.

5. Wie ist Yomogi® aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Yomogi® enthält:

Der Wirkstoff ist: Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926

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

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

6.2 Wie Yomogi® aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen: Hellgrün/gelbe Hartkapseln

Packungen:

Yomogi® ist in Packungen mit 10, 20, 50, oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ardeypharm GmbH · Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke

Telefon 02330/977 677 · Telefax 02330/977 697 · office@ardeypharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.