

Bipacksedel: Information till användaren

Precosa 250 mg pulver och vätska till oral suspension

Saccharomyces boulardii stam CNCM I-745 (frystorkad)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du får svår diarré som inte förbättras efter 2-3 dagar trots behandling med Precosa.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Precosa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Precosa
3. Hur du använder Precosa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Precosa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Precosa är och vad det används för

Precosa består av en jästsvamp (*Saccharomyces boulardii*) i frystorkad form som hindrar skadliga effekter av sjukdomsframkallande bakterier på tarmslemhinnan.

Precosa oral suspension används för att förebygga antibiotikaassocierad diarré hos vuxna och barn från 2 års ålder.

2. Vad du behöver veta innan du använder Precosa

Använd inte Precosa

- om du är allergisk mot *Saccharomyces boulardii* eller jäst eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en central venkateter inopererad.
- om du har nedsatt immunförsvar eller om du är inlagd på sjukhus (på grund av allvarlig sjukdom eller förändrat/försvagat immunsystem).

Varningar och försiktighet

Kontakta läkare om

- du får svår diarré som inte förbättras efter 2–3 dagar trots behandling med Precosa.
- du har feber.
- du har blodiga eller slemmiga avföringar.
- du är mycket törstig eller har muntorrhet: dessa symtom tyder på uttorkning (förorsakad av diarré).

Barn

Precosa oral suspension ska inte ges till barn under 2 år utan läkares ordination.

Föräldrar eller vårdare ska omedelbart kontakta läkare om de misstänker dehydrering (uttorkning) orsakad av diarré hos barn, eftersom den kan vara ett allvarligt tillstånd särskilt hos yngre barn. Symtom på dehydrering är: barnet är trött, orkar inte leka, är inte aktivt, vill bara sova och är ointresserat av omgivningen.

Andra läkemedel och Precosa

Effekten av behandlingen kan påverkas om Precosa används samtidigt med vissa medel mot svamp. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Saccharomyces boulardii passerar tarmen utan att tas upp i kroppen och kan därför inte påverka fostret.

Saccharomyces boulardii utsöndras inte i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Precosa påverkar inte din förmåga att köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Precosa innehåller laktos, fruktos och natriumbensoat

Detta läkemedel innehåller 32,5 mg laktos och 1520 mg fruktos per flaska. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 6,6 mg bensoat per flaska.

3. Hur du använder Precosa

Använd alltid detta läkemedel enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingen bör påbörjas inom 48–72 timmar efter första intaget av antibiotika och pågå i minst 3 dagar efter avslutad antibiotikabehandling men högst 4 veckor.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

2 flaskor på morgonen och 2 flaskor på kvällen.

Barn

Barn över 3 år upp till 18 år: 1 flaska på morgonen och 1 flaska på kvällen.

Barn 2–3 år: 1 flaska dagligen.

Administreringssätt:

- Dra åt locket genom att vrida det medurs tills det tar stopp. Kolven perforerar behållaren automatiskt och släpper ut pulvret i lösningen i flaskan.
- Skaka flaskan väl för att blanda pulvret och lösningen.
- Skruva av locket moturs.
- Drick den färdiga suspensionen omedelbart.

Om du har tagit för stor mängd av Precosa

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Precosa

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Precosa och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom som kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion [anafylaktisk reaktion eller chock] eller svullnad [angioödem]:
Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg,
- svårigheter att svälja,
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Övriga biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): allergiska reaktioner, nässelutslag, förstoppning, törst.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): hudförändringar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): förekomst av jäst i blodet (fungemi).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): allvarlig blodinfektion (sepsis) hos patienter som är kritiskt sjuka eller med bristfälligt immunförsvar.

Hos vissa patienter med mycket nedsatt allmäntillstånd har fall av blodförgiftning (sepsis) med *Saccharomyces boulardii* förekommit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Precosa ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är *Saccharomyces boulardii* stam CNCM I-745 (frystorkad) och en flaska innehåller 250 mg som motsvarar minst 1×10^9 jästceller.
- Övriga hjälpämnen är laktosmonohydrat, fruktos, smakämne (bär), citronsyra, kaliumsorbat, natriumbensoat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beige pulver och klar, färglös eller gul vätska.

En brun polyetentereftalatflaska (PET-flaska) med en skärare för PP-behållares lock och en LDPE-behållare för pulvret (den aktiva substansen). Flaskan har ett LDPE-lock med säkerhetsförslutning där det tydligt syns om flaskan utsatts för manipulering. En flaska innehåller 8 ml lösning.

10 eller 14 flaskor i kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

Biocodex
22 rue des Aqueducs
F-94250 Gentilly
Frankrike

Tillverkare

Biocodex
Beauvais
Frankrike

Denna bipacksedel godkändes senast: 2024-10-03