

Bipacksedel: Information till användaren

Precosa Neutral 250 mg pulver till oral suspension i dospåse

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 Neutral.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Precosa Neutral är och vad det används för

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

Precosa Neutral används för att förebygga diarré vid användning av antibiotika hos vuxna och barn från 2 års ålder.

Saccharomyces boulardii stam CNCM I-745 (frystorkad) som finns i Precosa Neutral kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Precosa Neutral

Använd inte Precosa Neutral

- 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 Neutral.
- du har feber.
- du har blodiga eller slemmiga avföringar.
- du är mycket törstig eller har muntorrhet: dessa symtom tyder på uttorkning (försakad av diarré).

Barn

Precosa Neutral 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 aktiv, vill bara sova och är ointresserat av omgivningen.

Andra läkemedel och Precosa Neutral

Effekten av behandlingen kan påverkas om Precosa Neutral 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. Precosa Neutral kan användas under graviditet.

Saccharomyces boulardii utsöndras inte i bröstmjölk. Precosa Neutral kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Precosa Neutral 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 Neutral innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 32,5 mg laktos per dospåse. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Precosa Neutral

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 dospåsar på morgonen och 2 dospåsar på kvällen.

Barn

Barn från 3 år upp till 18 år: 1 dospåse på morgonen och 1 dospåse på kvällen.

Barn från 2 år upp till 3 år: 1 dospåse dagligen.

Precosa med mat och dryck

Pulvret i dospåsen ska röras ut i vatten eller annan dryck, men kan även strös på maten. Precosa Neutral innehåller levande celler. Därför får man inte blanda den med mycket varma (över 50 °C), iskalla eller alkoholhaltiga drycker eller mat.

Om du har tagit för stor mängd av Precosa Neutral

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 Neutral

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Precosa Neutral 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) hos patienter med central venkateter eller med bristfälligt immunförsvar.

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 Neutral ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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) 250 mg.
- Övriga hjälpämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2.) och maltodextrin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Precosa Neutral pulver till oral suspension i dospåse är ett beige pulver.

Förpackningen innehåller 10, 14 eller 20 dospåsar (PE tereftalat/aluminium/PE komposit) 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: 2024-09-05