

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Trevis, hårda kapslar

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium animalis, Lactobacillus bulgaricus, Streptococcus thermophilus.

Det totala antalet bakterier motsvarar $1-10 \times 10^9$.

Hjälpämnen med känd effekt:

Glukos (99 mg) och skummjörkspulver (motsvarande 5-10 mg laktos).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård.

Vit kapsel utan tryck, innehållandes vitt pulver (15,8 x 5,6 mm)

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt använt för normalisering av tarmfloran vid tillfälliga mag- tarmstörningar såsom lindrig diarré och förstoppning samt förebyggande och behandling av vanlig okomplicerad turistdiarré.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och barn över 8 år:

1 kapsel 3 gånger dagligen i samband med måltid. Vid profylax mot turistdiarré påbörjas behandlingen 2 dagar före avresan och avslutas 2 dagar efter hemkomsten. Rekommenderas inte till barn under 8 år.

4.3 Kontraindikationer

Trevis innehåller skummjörkspulver och ska därför inte användas av komjörksallergiker.

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Trevis kapslar innehåller laktos och glukos. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Trevis innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Mjörksyrabakterier är som andra bakterier känsliga för antibiotika, varför Trevis och antibiotika bör tas med minst 3 timmars mellanrum.

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel eller föda är inte studerad.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

Graviditet

Läkemedlets eventuella påverkan vid graviditet har inte studerats.

Amning

Läkemedlet kan användas vid amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Trevis har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga rapporter om biverkningar.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

I nuläget finns inga kända fall av överdosering med Trevis.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antidiarroika, mikroorganismer, ATC-kod: A07 FA

Verkningsmekanism

Verkningsmekanismerna är inte fullständigt utredda. En viss del av preparatets innehåll av levande bakterier når fram till tunn- och tjocktarm och anses där påverka bakteriefloran genom olika mekanismer. Effekten upphör efter utsättning av preparatet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glukos, skummjölkspulver, jästextrakt, natriumaskorbat (E 301), inositol, natriumglutaminat, natriumalginat (E 401), magnesiumstearat, dimetikon, gelatin, titandioxid (färgämne E 171).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Under kortare perioder upp till 1 månad kan Trevis förvaras vid maximalt 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

33 och 54 kapslar. Aluminiumrör.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14927

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/ FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1999-06-17 och 2013-05-17

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-10-17