

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

YOMOGI

Min. $2,5 \times 10^9$ životaschopných buniek v 250 mg lyofilizátu
tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tvrdá kapsula obsahuje:

Liečivo:

Min. $2,5 \times 10^9$ životaschopných buniek *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926
(synonymum: *Saccharomyces boulardii*) v 250 mg lyofilizátu

Pomocné látky so známym účinkom: bezvodá laktóza a monohydrát laktózy

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula
bledo zelené / žlté tvrdé kapsuly

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na symptomatickú liečbu akútnej hnačky.

Na prevenciu a liečbu symptómov cestovateľskej hnačky ako aj hnačky počas výživy žalúdočnou sondou.

YOMOGI je indikovaný dospelým a deťom vo veku od dvoch rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Deti staršie ako 2 roky a dospelí užívajú nasledovne:

- na liečbu hnačky 1 kapsulu 1 až 2krát denne.
- na prevenciu cestovateľskej hnačky 1 kapsulu 1 až 2krát denne 5 dní pred začiatkom cesty
- na hnačku vyvolanú podávaním výživy cez žalúdočnú sondu 3 kapsuly denne ekvivalentné do max. dávky 750 mg suchých kvasiniek *Saccharomyces boulardii* v 1,5 litri roztoku výživy

Spôsob podávania:

Tvrdá kapsula sa má užiť celá s dostatočným množstvom tekutiny (najlepšie vody) pred jedlom.

U detí do 6 rokov ako aj u pacientov vyživovaných sondou sa tvrdá kapsula otvorí ťahom od seba a obsah sa zamieša do jedla alebo tekutiny (izbovej teploty) resp. do roztoku výživy.

Vzhľadom na riziko kontaminácie vzduchom sa kapsuly nemajú otvárať v izbách pacientov. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú pri manipulácii s probiotikami použiť rukavice, ktoré potom musia okamžite zlikvidovať a dôkladne si umyť ruky (pozri časť 4.4).

Dĺžka liečby:

Liečba hnačky má pokračovať ešte niekoľko dní po ústupe symptómov.

V princípe nie sú známe žiadne obmedzenia týkajúce sa dĺžky užívania prípravkov obsahujúcich kvasinky.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na kvasinky, najmä *Saccharomyces boulardii* alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- Pacienti s centrálnym venóznym katétrom;
- Kriticky chorí alebo imunokompromitovaní pacienti kvôli riziku fungémie (pozri časť 4.4).

U detí:

Nie sú k dispozícii dostatočné štúdie o používaní tohto lieku u dojčiat a malých detí. Preto sa liek nemá podávať deťom mladším ako 2 roky.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri hnačke trvajúcej viac ako 2 dni alebo ak sa objaví krv v stolici alebo sa zvýši teplota, sa odporúča vyhľadať lekára.

Saccharomyces boulardii je živý mikroorganizmus, ktorý pri nevhodných podmienkach, ktoré sa vyskytujú u imunokompromitovaných pacientov, môže spôsobovať systémové hubové infekcie, migráciou z črevného traktu do krvi alebo externou kontamináciou centrálného venózneho katétra.

Objavili sa veľmi zriedkavé prípady fungémie (a krvných kultúr pozitívnych na kmene *Saccharomyces*) a sepsy hlásené väčšinou u pacientov s centrálnym venóznym katétrom, kriticky chorých a imunokompromitovaných pacientov, najčastejšie vedúce k horúčke. Vo väčšine prípadov bol po ukončení liečby liekom *Saccharomyces boulardii* výsledok uspokojivý, v prípade potreby sa pristupuje k antifungálnej liečbe a odstráneniu katétra. Výsledok bol však u niektorých kriticky chorých pacientov fatálny (pozri časť 4.3 a 4.8).

Rovnako ako pri všetkých liekoch obsahujúcich živé mikroorganizmy, je potrebné venovať osobitnú pozornosť manipulácii s liekom v prítomnosti pacientov, najmä pacientov s centrálnym venóznym katétrom, ale aj s periférnym katétrom aj v prípade, že nie sú liečení *Saccharomyces boulardii*, aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii rúk a/alebo šíreniu mikroorganizmov vzduchom (pozri časť 4.2).

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať YOMOGI.

Pediatrická populácia

Pri hnačkovom ochorení, zvlášť u detí, je najdôležitejším terapeutickým opatrením pozornosť venovaná príjmu tekutín a elektrolytov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné užívanie YOMOGI a antimykotík môže porušiť účinok *Saccharomyces boulardii*.

Súbežné užívanie inhibítorov monoamino-oxidázy môže zvýšiť krvný tlak.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Výsledky experimentálnych štúdií a relevantné klinické údaje nie sú dostupné. Vzhľadom na nedostatok údajov sa užívanie lieku počas tehotenstva a laktácie neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známe.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky boli posúdené na základe nasledovných frekvencií:

Veľmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Menej časté	$\geq 1/1000$ až $< 1/100$
Zriedkavé	$\geq 1/10000$ až $< 1/1000$
Veľmi zriedkavé	$< 1/10000$
Neznáme	z dostupných údajov

Infekcie a nákazy

Veľmi zriedkavé: fungémie u pacientov s centrálnym venóznym katétrom a u kriticky chorých alebo imunokompromitovaných pacientov (pozri časť 4.4).

Neznáme: Sepsa u kriticky chorých alebo imunokompromitovaných pacientov (pozri časť 4.4)

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: užívanie tohto lieku môže spôsobiť flatulenciu.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: reakcie z precitlivenosti vo forme pruritu, žihľavky, lokálneho alebo generalizovaného exantému a môže sa objaviť aj angioedém, dyspnoe a anafylaktický šok.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Intoxikácie prípravkami obsahujúcimi kvasinky sa doposiaľ nehlásili.

V prípade predávkovania, sa môžu vyskytnúť vo zvýšenej miere ťažkosti popísané ako „Nežiaduce účinky“.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiarická, antidiarické mikroorganizmy
ATC kód: A07FA02

YOMOGI obsahuje životaschopné suché kvasinky z kultúr definovaného kmeňu *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (synonymum: *Saccharomyces boulardii*) a jeho účinky sa rozvíjajú v čreve.

Účinnosť *Saccharomyces boulardii* závisí od životaschopnosti kvasinkových buniek.

Saccharomyces boulardii sú schopné viazať fimbriatické patogénne baktérie. Pri *in vitro* ko-kultivácii *Saccharomyces boulardii* s *Proteus mirabilis* a *vulgaris*, *Salmonella typhi* a *typhimurium*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, niektorých šigelách a *Candida albicans* sa dokázala inhibícia rastu týchto mikróbov. Detaily o koncentračnej závislosti inhibície rastu neboli poskytnuté.

Saccharomyces boulardii tiež môže inhibovať rast *Clostridium difficile* a väzbu toxínových receptorov, ako aj inhibovať účinok enterotoxických kmeňov *Escherichia coli*, ktoré spôsobujú hnačku.

V modeli izolovanej črevnej *Saccharomyces boulardii* znížil prítok sodíka a vody do lumenu indukciou inkubácie s toxínom cholery o 40 %.

V črevných prípravkoch zvýšenie transportu chloridov zo séra do slizníc indukované prostaglandínmi E2 a I2 bolo zrušené simultánnou stimuláciou so *Saccharomyces boulardii* na vyšší tok chloridov zo sliznice do séra v porovnaní s neliečenou kontrolnou skupinou.

V experimentoch u zvierat a ľudí bolo pozorované zvýšenie aktivít intestinálnych disacharidáz – sacharázy, laktázy a maltázy.

Po perorálnom podaní *Saccharomyces boulardii* sekrečný imunoglobulín (sIgA) v gastrointestinálnom trakte je zvýšený v experimentoch u zvierat.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú dostupné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Po jednorazovom podaní 3 g/kg hmotnosti *Saccharomyces boulardii* sa nepozorovali žiadne toxické reakcie u myší a potkanov.

Pri podávaní dávky približne 330 mg/kg hmotnosti počas 6 týždňov 6 dní za týždeň u psov a dávky 100 mg/kg hmotnosti počas 6 mesiacov u potkanov alebo králikov sa nezistili žiadne zmeny vyvolané liečivom.

V Amesovom teste so *Salmonella typhimurium* TA 98, TA 100, TA 1535 a TA 1538 sa nepozorovali žiadne mutagénne účinky a aktiváciou S9 mix a bez nej.

Nie sú dostupné štúdie embryotoxocity a karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bezvodá laktóza, monohydrát laktózy, magnéziumstearát, želatína, voda, chlorofylín-meďnatý komplex (E 141) oxid titaničitý (E 171), hydrát oxidu železitého (E 172).

Pre diabetikov – užitie 1 kapsuly YOMOGI treba počítať ako príjem 0,01 karbohydrátových jednotiek.

6.2 Inkompatibilita

Ak sa robia mikrobiologické testy stolice počas liečby alebo krátko po nej, laboratórium treba informovať o užívaní tohto lieku kvôli falošne pozitívnym výsledkom.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PE/PVDC/Al blister

Veľkosti balenia: 10, 20, 50 a 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstr. 20
58313 Herdecke
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

49/0452/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. október 2016

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022