

## TREVIS KAPSELN

**Zusammensetzung** (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge)

1 Kapsel enthält mindestens 32 Mio. lebende Keime von *Lactobacillus acidophilus*, mindestens 32 Mio. lebende Keime von *Bifidobacterium animalis*, mindestens 8 Mio. lebende Keime von *Lactobacillus bulgaricus* und mindestens 4 Mio. lebende Keime von *Streptococcus thermophilus* in Trockenkultur.

### **Darreichungsform**

Kapsel.

## **KLINISCHE ANGABEN**

### **Anwendungsgebiete**

Zur Schutzbehandlung der unkomplizierten (Reise)diarrhoe.

Zur Unterstützung des Wiederaufbaues einer geschädigten Darmflora, z.B. nach antibakterieller Therapie.

Zur symptomatischen Behandlung der unkomplizierten Diarrhoe.

### **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Zur Schutzbehandlung der unkomplizierten (Reise)diarrhoe: Erwachsene nehmen 3mal täglich 1 Kapsel bis zum letzten Reisetag ein. Die Behandlung kann 3 – 7 Tage vor Reiseantritt begonnen werden.

Zur Unterstützung des Wiederaufbaues einer geschädigten Darmflora, z.B. nach antibakterieller Therapie:

Erwachsene nehmen 2mal täglich 3 Kapseln über die Dauer der antibakteriellen Behandlung bis 1 Woche danach ein, wobei bei der Einnahme immer ein Abstand von 3 Stunden zur antibakteriellen Therapie eingehalten werden soll.

Zur symptomatischen Behandlung der unkomplizierten Diarrhoe:

Erwachsene nehmen 3mal täglich 1 – 2 Kapseln.

Kinder nehmen 3mal täglich 1 Kapsel.

Die Tageshöchstdosis soll 6 Kapseln nicht überschreiten.

### **Art der Anwendung:**

Die Kapseln sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Für Säuglinge und Kleinkinder, die Kapseln noch nicht schlucken können, kann die Kapsel geöffnet und der pulverige Inhalt in etwas Milch oder Joghurt geschüttet werden.

### **Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Präparates, Immunsuppression (z.B. HIV-Infektion).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vorsicht ist geboten bei Autoimmunerkrankungen und bei

bestehenden schweren Magen-Darmerkrankungen (z.B. Morbus Crohn, Ulcera und Tumoren im Magen-Darmtrakt). Bei Anhalten der Symptome über 48 Stunden ist eine spezifische ärztliche Therapie einzuleiten. Der bei Durchfallerkrankungen notwendige Elektrolytersatz und die Flüssigkeitszufuhr werden durch Trevis nicht gewährleistet. Bei schweren Durchfallerkrankungen mit spezifischen Erregern, wie z.B. Salmonellen und Shigellen, sind adäquate Therapiemaßnahmen einschließlich einer eventuell angezeigten antibakteriellen Therapie einzuleiten. Hinweis für Diabetiker: Eine Trevis-Kapsel enthält 0,1 g Glucose.

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Antibiotika und Sulfonamide können die Wirksamkeit von Trevis-Kapseln einschränken.

Alle vier in Trevis enthaltenen Bakterienstämme sind empfindlich gegen Erythromycin, Neomycin, Penicillin V und Streptomycin.

Die in Trevis enthaltenen Stämme von *L. acidophilus* und *L. bulgaricus* sind resistent gegenüber Spiramycin, *B. animalis* ist resistent gegenüber Spiramycin und Tetracyclin.

Nicht gleichzeitig mit oral zu verabreichenden Impfstoffen anwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es bestehen keine Hinweise auf mögliche nachteilige Wirkungen durch die Einnahme apathogener Milchsäurebakterien in Schwangerschaft und Stillzeit.

Vorsichtshalber soll jedoch die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

### **Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine negativen Auswirkungen zu erwarten.

### **Nebenwirkungen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Trevis-Kapseln gut verträglich, und es sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

### **Überdosierung**

In einer Untersuchung an Probanden mit absichtlicher 10facher Überdosierung von Trevis (3mal täglich 10 Kapseln über 4 Wochen) wurden mit Ausnahme leichter gastrointestinaler Unverträglichkeitserscheinungen keine nachteiligen Effekte festgestellt.

## **PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Lactobazillen, Bifidobakterien und apathogene

Streptokokken-Stämme sind physiologische Symbionten des menschlichen Darmkanals, wobei Lactobazillen hauptsächlich den Dünndarm besiedeln, während Bifidobakterien und Streptokokken einen Hauptanteil der Bakterienflora des Dickdarms repräsentieren.

Mit Lactobacillus bulgaricus und Streptococcus thermophilus werden die Mikroflorakomponenten des klassischen Joghurts in Trevis-Kapseln verwendet.

Die vier in Trevis-Kapseln enthaltenen Bakterienstämme sind charakterisiert durch schnelles Wachstum (Generationszeit  $\frac{1}{2}$  –  $1\frac{1}{2}$  h) und Vergärung verschiedener Kohlenhydrate unter vorwiegender Bildung von L Milchsäure. Weiters hemmen die in Trevis-Kapseln enthaltenen Stämme in vitro das Wachstum darmpathogener Erreger, wie z.B. enterotoxinbildender E. coli und Salmonellen. Als

Wirkungsmechanismus wird hauptsächlich ein pH-senkender Effekt im Darmkanal (resultierend aus der Fähigkeit der Keime, Milch- und Essigsäure zu bilden) sowie Nährstoffkonkurrenz mit pathogenen Erregern und Produktion antibakterieller Substanzen angenommen.

In zwei Placebo-kontrollierten Studien zur Vorbeugung der Reisediarrhoe an insgesamt 195 Patienten betrug die Diarrhoeerate unter 3mal täglich 1 Trevis-Kapsel 46,8% und unter Placebo 73,3%; dieser Unterschied ist statistisch signifikant gesichert ( $p < 0,01$ ).

#### **Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die mit Trevis zugeführten Bakterien vermehren sich im Darm und werden mit den Faeces ausgeschieden.

Durch die magensäureresistente Matrix von Trevis wird gewährleistet, daß eine hohe Zahl von Keimen den Magen in vermehrungsfähiger und biologisch voll aktiver Form passiert.

#### **Präklinische Daten zur Sicherheit**

Lactobacillus bifidus und Streptococcus thermophilus haben sich im Tierversuch in extrem hohen Dosen von 6 g/kg Körpergewicht als nicht toxisch erwiesen. Mit der gegenständlichen Kombination liegen keine toxischen Untersuchungen vor.

### **PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **Hilfsstoffe**

1 Kapsel enthält 101,2 mg wasserfreie Glucose, 15,34 mg Magermilchpulver, Hefeextrakt, Inositol, Natriumascorbat, Natriumglutamat, Natriumalginat, Magnesiumstearat, Silikon-Antischaumemulsion, Gelatine und Titandioxid E 171.

Als Keimzuchtmedien für die Fermentation von Trevis enthaltenen Bakterienstämme dienen Milch-Hefe-Medien.

**Inkompatibilitäten** Keine bekannt.

**Dauer der Haltbarkeit**

24 Monate.

**Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 20° C lagern.

Lichtschutz erforderlich, Arzneimittel daher in der Außenverpackung aufbewahren.

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

**Art und Inhalt des Behältnisses**

Blisterstreifen in Außenkarton, Packungen zu 30 und 50 Stück.

**Hinweise für die Handhabung** Keine.

**Zulassungsinhaber:** HSO, Wiener Neudorf.

**Zulassungsnummer:** 1-23547

**Zulassung:** 16. März 2000.

**Stand der Information:** Mai 2004.

**Abgabe:** Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

PKZ: 20 ST \* [9.95], 30 ST \* [15.50]