Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OMNIFLORA® N

Lyophilisat aus *Lactobacillus gasseri* 25 mg
Lyophilisat aus *Bifidobacterium longum* 25 mg
Hartkapsel
Für Kinder ab 1 Jahr und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich bei akutem Durchfall nach 2 Tagen bzw. bei Darmträgheit nach 7 - 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Omniflora N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omniflora N beachten?
3. Wie ist Omniflora N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omniflora N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Omniflora N und wofür wird es angewendet?

Omniflora N ist ein traditionelles Magen-Darm-Arzneimittel. Es enthält Milchsäurebakterien, die den Aufbau der Darmflora und die Darmfunktion unterstützen.

Traditionell angewendet als mild wirksames Arzneimittel zur Unterstützung der Darmfunktion, z. B. bei Darmträgheit und Durchfall.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omniflora N beachten?

Omniflora N darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen *Lactobacillus gasseri, Bifidobacterium longum* oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei akutem Durchfall mit hohem Fieber oder Blutbeimengungen;
- von Kindern unter 1 Jahr;
- von Patienten mit geschwächter Immunabwehr (z. B. HIV-Infektion, Organtransplantation, Leukämie, bösartigen Tumoren, Bestrahlung, Chemotherapie, langzeitig hochdosierte Kortisonbehandlung) wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedelung mit den Wirkstoffen *Lactobacillus gasseri* und *Bifidobacterium longum*.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Omniflora N einnehmen.
Bei Auftreten von akuten oder länger andauernden Beschwerden bzw. unklaren Beschwerden im Magen-Darm-Bereich sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels hat lediglich unterstützenden Charakter und darf im Erkrankungsfall nur als Ergänzung zu sonstigen wirksamen Therapiemaßnahmen erfolgen. Bei der Unterstützung der Darmfunktion bei Durchfall muss, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen, auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden. Grundsätzlich ist bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten, Blutbeimengungen aufweisen oder mit Fieber und Kreislaufstörungen einhergehen, ein Arzt aufzusuchen.

Bei Patienten mit akuter Pankreatitis ist vor der Einnahme eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Kinder
Bei Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr ist vor der Anwendung eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Einnahme von Omniflora N zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Bei gleichzeitiger Antibiotikaeinnahme kann die Wirksamkeit von Omniflora N herabgesetzt werden. Geben bzw. nehmen Sie Omniflora N deshalb mindestens 2 Stunden nach der Antibiotikadosis.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus der verbreiteten Anwendung von Lactobacillus gasseri und Bifidobacterium longum als Arzneimittel oder in Lebensmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben; dennoch wird wegen der ungenügenden Untersuchungen die Einnahme von Omniflora N in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Omniflora N enthält Lactose, Saccharose und Natriumverbindungen
Bitte nehmen Sie Omniflora N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Omniflora N einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3-mal täglich 1 Hartkapsel ein. Bei akuten Darmbeschwerden können bis zu 3-mal täglich 2 Hartkapseln eingenommen werden. Nach Abklingen der Beschwerden wird eine Erhaltungsdosis von 1 Hartkapsel täglich empfohlen.

Anwendung bei Kindern
Bei Kleinkindern im Alter von 1 - 2 Jahren ist vor der Anwendung eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich. Falls nicht anders verordnet, erhalten Kinder ab dem vollendeten 1. Lebensjahr 1 - 2-mal täglich 1 Hartkapsel. Wenn sich der Zustand des Kindes nicht bessert oder wenn er sich verschlechtert, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen.
Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht angezeigt.
Die Hartkapseln sollen zu den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Für die Verabreichung an Kleinkinder sollte die Hartkapsel geöffnet und der Inhalt einer kleinen Menge lauwarmer Flüssigkeit oder Brei beigemischt werden. Das Gemisch sollte sofort eingenommen werden.
Die Einnahmedauer von Omniflora N ist nicht begrenzt, im Allgemeinen ist jedoch eine Behandlung von 7 bis 10 Tagen ausreichend.
Wenn bei akuten Durchfällen innerhalb von 2 Tagen keine Besserung eintritt oder wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen. Bitte beachten Sie dazu auch die Angaben unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Wenn Sie eine größere Menge Omniflora N eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Omniflora N vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Omniflora N abbrechen
Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so kann es sein, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen, meist in Form eines Hautausschlages, auftreten.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklasse (SOK) Häufigkeit	**Nebenwirkung**
Erkrankungen des Immunsystems Selten	Überempfindlichkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes Nicht bekannt	Hautausschlag

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

2. Wie ist Omniflora N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch des Behältnisses ist Omniflora N innerhalb von 2 Monaten aufzubrauchen. Während dieser Zeit kann Omniflora N ohne Wirksamkeitsverlust bei Raumtemperatur gelagert werden (z. B. auf Reisen).

Das Behältnis ist nach jeder Kapselentnahme wieder dicht zu verschließen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

3. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omniflora N enthält

Die Wirkstoffe sind:
1 Hartkapsel enthält:
25 mg Lyophilisat aus *Lactobacillus gasseri* entsprechend 8 x 10^8 bis 8 x 10^9 KBE/g (entspricht 2 x 10^7 bis 2 x 10^8 KBE/Kapsel) mit Rest-Kulturmedium*,
25 mg Lyophilisat aus *Bifidobacterium longum* entsprechend 8 x 10^8 bis 8 x 10^9 KBE/g (entspricht 2 x 10^7 bis 2 x 10^8 KBE/Kapsel) mit Rest-Kulturmedium*.

* Ausgangsstoffe der Rest-Kulturmedien: H-Vollmilch, Pepton, Natriumhydroxid, Natriumcarbonat, Calciumcarbonat, Ascorbinsäure, Lactose-Monohydrat, Saccharose (Zucker), Gelatine.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gelatine; Lactose; gefälltes Siliciumdioxid; Natriumdodecylsulfat.

Wie Omniflora N aussieht und Inhalt der Packung
Omniflora N ist eine farblos-transparente Hartkapsel und in Packungen mit 20 Hartkapseln, 50 Hartkapseln bzw. 100 Hartkapseln (2 x 50) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Heilpflanzenwohl GmbH
Alt-Moabit 101 D
10559 Berlin
Tel.: + 49 30 209 66 97 81
Fax: + 49 30 209 66 97 89
E-Mail: hpw@heilpflanzenwohl.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

P530000BPZ01
928020 A90-0