Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Yomogi® 250 mg Pulver

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen im Beutel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff

1 Beutel enthält:

250 mg Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (im med. Sprachgebrauch auch als *Saccharomyces boulardii* bezeichnet) entsprechend mind. 2 x 10^{10} lebensfähigen Zellen/g; lyophilisiert.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Lactose, Fructose, Saccharose und Schwefeldioxid.
Dieses Arzneimittel enthält pro Beutel: 471,9 mg Fructose, 32,50 mg Lactose, max. 0,44 mg Saccharose und 26,83 Nanogramm Schwefeldioxid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen im Beutel

Cremefarbenes bis hellbraunes Pulver im Aluminiumbeutel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung akuter unspezifischer Diarrhöen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

<u>Kinder zwischen 6 Monaten und 2 Jahren:</u>

1 bis 2-mal täglich 1 Beutel
Bei Kindern dieser Altersgruppe darf die Behandlung nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

<u>Kinder ab 2 Jahre und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahren:</u>

1 bis 2-mal täglich 1 Beutel

Erwachsene:

2-mal täglich 1 Beutel.

Säuglinge unter 6 Monaten:

Wegen unzureichender Untersuchungen zur Dosierung und Unbedenklichkeit ist die Anwendung nicht vorgesehen.

Patienten mit Nieren-/Leberinsuffizienz:

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen nach Einrühren in Flüssigkeit oder Speisen sowie als Zusatz von Sondennahrungen.

Der Beutelinhalt sollte in reichlich Wasser oder andere Getränke eingerührt bzw. mit Speisen vermischt werden, deren Temperatur nicht über Zimmertemperatur liegen sollte.

Aufgrund der Gefahr einer Kontaminierung über die Raumluft dürfen die Beutel nicht in den Räumen von Patienten geöffnet werden. Das medizinische Fachpersonal sollte bei der Handhabung von Probiotika für die Verabreichung Handschuhe tragen, die Handschuhe danach umgehend entsorgen und sich die Hände gründlich waschen (siehe Abschnitt 4.4).

Dauer der Anwendung

Bei der symptomatischen Behandlung bei akuten Durchfallerkrankungen ist in der Regel eine Einnahme von Yomogi® 250 mg Pulver über 4 bis 7 Tage ausreichend.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient jedoch darauf hingewiesen, dass die Angaben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie die Angaben unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ zu beachten sind.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; Patienten mit zentralem Venenkatheter; schwerkranke Patienten oder immunsupprimierte Patienten aufgrund des Fungämierisikos (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: „Bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern oder mit Blutbeimengungen oder Temperaturerhöhung einhergehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.“

Bei Durchfallerkrankungen muss, insbesondere bei Kindern, auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden.

Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926 ist ein lebender Mikroorganismus, der unter ungünstigen Bedingungen, wie sie bei abwehrgeschwächten Patienten auftreten, durch eine Wanderung aus dem Magen-Darm-Trakt in den Blutkreislauf oder durch äußere Verunreinigung von Zentralvenenkathetern systemische (generalisierte) Pilzinfektionen hervorrufen kann.

Es wurde sehr selten über Fälle von Fungämie (mit positivem Nachweis von Saccharomycesstämmen in der Blutkultur) sowie Sepsis berichtet, meist bei Patienten mit zentralem Venenkatheter, schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten. Diese äußerten sich meist mit Fieber. Nach Abbruch der Behandlung mit *Saccharomyces boulardii*, der Verabreichung von Antimykotika und, wenn notwendig, der Entfernung des Katheters war das Outcome zufriedenstellend. Bei einigen schwerkranken Patienten kam es hingegen zu einem tödlichen Verlauf (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Wie bei allen Medikamenten, die lebende Mikroorganismen enthalten, muss der Handhabung des Produkts in Gegenwart von Patienten mit zentralem aber auch peripherem Venenkatheter besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, auch wenn die Patienten nicht mit Saccharomyces boulardii behandelt werden, um jegliche Kontaminierung durch die Hände und/oder Verbreitung über die Raumluft zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.2).

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Yomogi® 250 mg Pulver nicht einnehmen.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Yomogi® 250 mg Pulver enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von Yomogi® 250 mg Pulver und Antimykotika kann die Wirkung von Yomogi® 250 mg Pulver beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminooxidase-Hemmstoffen ist eine Blutdruckerhöhung möglich.

Untersuchungen zu Wechselwirkungen wurden mit Yomogi® 250 mg Pulver nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Saccharomyces boulardii bei Schwangeren vor.
Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Yomogi® 250 mg Pulver während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit:
Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus dem Wirkstoff oder aus Saccharomyces boulardii oder seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Yomogi® 250 mg Pulver soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität:
Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden mit Yomogi® 250 mg Pulver nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Die Einnahme kann Blähungen verursachen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes / Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums / Erkrankungen des Immunsystems
Auch können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Juckreiz, Urtikaria, lokalem oder generalisiertem Exanthem sowie Quincke-Ödem, Atemnot und anaphylaktischer Schock auftreten.

Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen können keine Angaben gemacht werden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten: Fungämie bei Patienten mit zentralem Venenkatheter und bei schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten (siehe Abschnitt 4.4).
Häufigkeit nicht bekannt: Sepsis bei schwerkranken oder immunsupprimierten Patienten (siehe Abschnitt 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Trockenhefe sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise können bei Einnahme zu großer Mengen die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mikrobielle Antidiarrhoika, Saccharomyces boulardii.
ATC-Code: A07FA02.

Die Wirksamkeit von Saccharomyces boulardii ist an die Lebensfähigkeit der Hefezellen gebunden. Der genaue Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

Pädiatrische Patientengruppe:
Im publizierten wissenschaftlichen Erkenntnismaterial liegen zur symptomatischen Behandlung der akuten Diarrhöe zahlreiche kontrollierte Studien in unterschiedlichen Ländern und Metaanalysen zu Kindern zwischen einem Monat und 16 Jahren vor. Zusammenfassend zeigte sich eine positive Wirkung von Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926-Trockenhefe auf die Durchfalldauer und die Stuhlfrequenz. Die täglich verabreichte Dosis lag zwischen 250 mg und 600 mg. Überwiegend wurden täglich zweimal 250 mg verabreicht. Die Anwendungsdauer lag zwischen 4 und 7 Tagen. Die Verträglichkeit war gut.

Eine kleine randomisierte placebokontrollierte Studie bei Erwachsenen mit akuter Diarrhö zeigte moderate Effekte und eine multizentrische, unkontrollierte post marketing Studie zeigte eine gute Verträglichkeit in 2911 Patienten (einschließlich 450 Kindern von 1 bis 5 Jahren).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Saccharomyces boulardii wird oral eingenommen und über den Stuhlgang eliminiert. Publizierte pharmakokinetische Untersuchungen zeigen, dass *S. boulardii* eine Halbwertzeit von 6 Stunden hat und dass weniger als 1-5 % (abhängig von der Dosis) der lebensfähigen Zellen im Stuhlgang wiedergefunden werden.
Lebensfähige *S.-boulardii*-Zellen erreichen einen stabilen Level innerhalb von 3 Tagen und sind nicht länger im Stuhl als 2 bis 5 Tage nach Beendigung der Behandlung nachzuweisen. Eine dauerhafte Besiedlung findet im Menschen nicht statt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt jedoch eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit beim Menschen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose, Fructose (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Ananas-Aroma (enthält u. a. Schwefeldioxid), Mango-Aroma (enthält u. a. Saccharose, Schwefeldioxid), Bananen-Aroma (enthält u. a. Schwefeldioxid).

6.2 Inkompatibilitäten

Werden während oder kurz nach einer Therapie mit *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (auch bekannt unter der Bezeichnung *S. boulardii* CNCM I-745) mikrobiologische Stuhluntersuchungen durchgeführt, so sollte die Einnahme dem Untersuchungslabor mitgeteilt werden, da sonst falsch-positive Befunde erstellt werden könnten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses

Aluminiumbeutel

Packungsgrößen

Packung mit 10 Beuteln
Packung mit 20 Beuteln
Packung mit 30 Beuteln
Packung mit 50 Beuteln

7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30 / 977 677
Telefax: 0 23 30 / 977 697
E-Mail: office@ardeypharm.de
www.ardeypharm.de

8. Zulassungsnummer(n)

7005986.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

19.05.2026

10. Stand der Information

Juni 2026

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig