

# PRODUKTRESUMÉ

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Trevis, hårda kapslar

## 2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

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

## 3 LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård.

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Indikationer

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

### 4.2 Dosering

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

### 4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Inga kända.

### 4.5 Interaktioner

Mjölksyrabakterier 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 inklusive naturläkemedel eller föda är inte studerad.

### 4.6 Graviditet och amning

#### Graviditet

Medlets påverkan vid graviditet är ej undersökt.

#### Amning

Kan användas.

#### **4.7 Trafikvarning**

-

#### **4.8 Biverkningar**

Inga rapporter om biverkningar.

#### **4.9 Överdoser**

Uppgifter ej tillgängliga.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **Terapeutisk klassifikation**

A07

#### **5.1 Farmakodynamik**

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 utsättande av preparatet.

#### **5.2 Farmakokinetik**

-

#### **5.3 Prekliniska uppgifter**

-

### **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Innehållsämnen**

1 kapsel innehåller:

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

Totala antalet bakterier motsvarar  $1-10 \times 10^9$

Övriga innehållsämnen:

Glukosanhydrat, skummjörkspulver (motsvarande 5-10 mg laktos), jästextrakt, natriumaskorbat, inositol, natriumglutaminat, natriumalginat, magnesiumstearat, dimetikon, gelatin, titandioxid (färgämne E 171).

#### **6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen**

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

#### **6.2 (Blandbarhet)**

-

**6.3 Hållbarhet**

24 månader.

**6.4 Förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

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

**6.5 Förpackning**

33 och 54 kapslar. Aluminiumrör.

**6.6 Anvisningar för hantering**

-

**7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET**

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

**8 GODKÄNNANDENUMMER**

MT nr 149 27

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE OCH FÖRNYAT  
GODKÄNNANDE**

1999-06-17

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-06-30