

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Symbioflor Enterococcus – Tropfen

Wirkstoff: Enterococcus faecalis – Bakterien (Zellen und Autolysat)

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind **Symbioflor Enterococcus - Tropfen** und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Symbioflor Enterococcus - Tropfen** beachten?
3. Wie sind **Symbioflor Enterococcus - Tropfen** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Symbioflor Enterococcus - Tropfen** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND SYMBIOFLOR ENTEROCOCCUS - TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Enterococcus faecalis - Bakterien sind lebende Bakterien, die einen günstigen Einfluss auf das Immunsystem haben.

Symbioflor Enterococcus - Tropfen werden zur Verminderung der Rückfallsrate bei wiederkehrenden Infektionen der oberen und unteren Atemwege, besonders bei Entzündungen der Nebenhöhlen und der Bronchien angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SYMBIOFLOR ENTEROCOCCUS - TROPFEN BEACHTEN?

Symbioflor Enterococcus - Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enterococcus faecalis - Bakterien oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Symbioflor Enterococcus - Tropfen sind.
- wenn die körpereigene Immunabwehr geschwächt ist (z. B HIV/AIDS).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Symbioflor Enterococcus - Tropfen einnehmen.

Symbioflor Enterococcus - Tropfen sind nicht zur Behandlung der Symptome plötzlich auftretender Atemwegsinfektionen geeignet.

Symbioflor –Enterococcus-Tropfen sollten nicht während einer Antibiotika-Behandlung oder innerhalb von 5 Tagen nach ihrem Abschluss eingenommen werden (siehe unten).

Einnahme von Symbioflor Enterococcus - Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Antibiotika können die Enterococcus faecalis - Bakterien hemmen und somit die Wirksamkeit dieses Arzneimittels abschwächen. Vor der gleichzeitigen Einnahme von Symbioflor Enterococcus - Tropfen mit Antibiotika ist der Arzt zu befragen.

Einnahme von Symbioflor Enterococcus - Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Einschränkungen zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Obwohl fruchtschädigende Wirkungen von Symbioflor Enterococcus - Tropfen nicht bekannt sind, sollte die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Symbioflor Enterococcus-Tropfen haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Symbioflor Enterococcus - Tropfen enthalten Laktose und Glukose.

Bitte nehmen Sie Symbioflor Enterococcus - Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

30 Tropfen Symbioflor Enterococcus - Tropfen enthalten 2,28 mg Lactose und 0,02 Milligramm Glucose. Diese Mengen sind wahrscheinlich nicht ausreichend, um eine Zuckerunverträglichkeit auszulösen.

3. WIE SIND SYMBIOFLOR ENTEROCOCCUS - TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 3mal täglich 30 Tropfen.

Kinder und Jugendliche entsprechend anpassen, z. B. 3mal täglich 20 Tropfen.

Behalten Sie die Tropfen ca. eine Minute im Mund und vor dem Schlucken damit gurgeln.

Die Einnahme erfolgt morgens nach dem Aufstehen, mittags vor dem Essen und abends vor dem Schlafengehen.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Sachlage der vorliegenden Erkrankung und kann bei chronischen Infektionen bis zu 6 Monaten betragen. Nehmen Sie Symbioflor Enterococcus – Tropfen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate ein.

Vor Gebrauch gut schütteln. Es entsteht dadurch eine leichte Trübung.

Der deutlich wahrnehmbare, mitunter als unangenehm empfundene Geruch der Lösung ist kennzeichnend für das Produkt und kann unterschiedlich stark auftreten.

Symbioflor Enterococcus - Tropfen enthalten keine Konservierungsstoffe und sind daher bei unsachgemäßem Gebrauch anfällig für Verunreinigungen. Diese werden vermieden, indem man die Flasche zum Gebrauch nur kurz öffnet und den Inhalt vorsichtig abtropfen lässt. Den Tropfer nicht berühren. Bedingt durch die große Oberflächenspannung von Symbioflor Enterococcus - Tropfen lassen sich Probleme beim An- bzw. Abtropfen der Lösung nicht ganz vermeiden. Das Antropfen wird in Schräghaltung durch leichtes Klopfen auf den Flaschenboden erleichtert. Durch Variieren der Schräghaltung kann die Geschwindigkeit des Abtropfens beeinflusst werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Symbioflor Enterococcus - Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten.

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Symbioflor Enterococcus - Tropfen vergessen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Symbioflor Enterococcus - Tropfen abbrechen,

werden keine Beschwerden auftreten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Hautreaktionen: Nesselausschlag, Juckreiz, Hautausschlag, schmerzhafte, anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND SYMBIOFLOR ENTEROCOCCUS - TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Symbioflor Enterococcus - Tropfen vor Anbruch nicht über +30°C lagern. Nicht einfrieren. Die Flasche nach Gebrauch sofort gut verschließen und im Kühlschrank (2°C – 8°C) aufbewahren.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist der Inhalt 4 Wochen haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Bei starker Ausflockung der Lösung sollte Symbioflor Enterococcus - Tropfen nicht mehr eingenommen werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Symbioflor Enterococcus - Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Bakterienkultur (1,0 ml) mit Enterococcus faecalis Bakterien (DSM 16440, Zellen und Autolysat) entsprechend $1,5 - 4,5 \times 10^7$ lebenden Zellen
1 ml = 12 Tropfen
- Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, L-Cystin, Natriumcarbonat-Dekahydrat, Natriumchlorid, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Standard-I-Nährbouillon (Pepton [aus Casein], Hefe-Trockenextrakt, Natriumchlorid, Glucose-Monohydrat) und gereinigtes Wasser

Wie Symbioflor Enterococcus - Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Symbioflor Enterococcus - Tropfen sind eine gold - gelbe, partikelfreie Suspension zum Einnehmen.

Symbioflor Enterococcus - Tropfen sind zu 50 ml in Flaschen aus Braunglas mit einem Verschluss und Tropfer aus Kunststoff erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SymbioPharm GmbH
Auf den Luppen 10
35745 Herborn
Deutschland

Vertrieb in Österreich:

Dr. Peithner KG nunmehr GmbH & Co
Richard Strauss-Straße 13
A-1232 Wien
Tel.-Nr.: 01/616 26 44 – 64
Fax-Nr.: 01/616 26 44 – 851
e-mail: med.service@peithner.at

Z. Nr.: 1-23622

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.