

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Symbioflor E. coli - Tropfen

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

1. WAS SIND Symbioflor E. coli - Tropfen UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Symbioflor E. coli – Tropfen sind ein Bakterienpräparat, das das Immunsystem im Darmtrakt verbessert.

Symbioflor E. coli - Tropfen werden bei funktionellen Störungen des Magen-Darmtraktes und bei Reizdarm (Colon irritabile) angewendet.

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

Symbioflor E. coli - Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Escherichia coli - Bakterien oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Symbioflor E. coli - Tropfen sind.
- bei schweren organischen Erkrankungen des Magen-Darmtraktes wie akute Entzündungen der Gallenblase, der Bauchspeicheldrüse und bei Darmverschluss.
- bei krankhafter, sehr starker Abmagerung bzw. starkem Gewichtsverlust durch Mangelernährung (Kachexie, Marasmus)
- bei akutem Durchfall mit hohem Fieber und Blutbeimengungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Vor der Stellung der Diagnose „Reizdarm“ müssen organische Ursachen der Störungen des Magen-Darmtraktes ausgeschlossen werden.

Treten stärkere Beschwerden auf, wie z. B. akuter Durchfall mit hohem Fieber oder Blutbeimengungen, oder halten die Durchfälle länger als 2 Tage an, sowie bei Auftreten von

sonstigen, länger andauernden bzw. unklaren Beschwerden im Magen-Darm-Bereich ist ein Arzt aufzusuchen.

Bei Durchfallerkrankungen 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.

Während akut fieberhafter Erkrankungen sollten Symbioflor E. coli - Tropfen vorübergehend abgesetzt werden.

Einnahme von Symbioflor E. coli – 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.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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

3. WIE SIND SYMBIOFLOR E. COLI - 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 nehmen zu Beginn der Behandlung 3mal täglich 10 Tropfen zu den Mahlzeiten. Nach einer Woche wird die Dosis auf 3mal täglich 20 Tropfen gesteigert.

Kinder und Jugendliche erhalten 1mal täglich 10 Tropfen, Säuglinge 1mal täglich 5 Tropfen in etwas Wasser gelöst zur Mittagsmahlzeit.

Falls zu Beginn der Behandlung Anzeichen von Blähungen und Oberbauchbeschwerden auftreten, sollten Symbioflor E. coli – Tropfen stärker verdünnt oder in geringerer Menge eingenommen werden, bzw. die Steigerung der Tropfenzahl sollte langsamer erfolgen.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Sachlage der vorliegenden Erkrankung und kann in chronischen Fällen bis zu 6 Monaten betragen. Nehmen Sie Symbioflor E. coli - Tropfen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate ein.

Symbioflor E. coli – Tropfen vor Gebrauch gut schütteln. Es entsteht dadurch eine leichte Trübung. Bei starker Ausflockung der Lösung sollten Symbioflor E. coli – Tropfen nicht mehr eingenommen werden.

Symbioflor E. coli - 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 E. coli - 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 E. coli - Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten.

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Symbioflor E. coli - Tropfen vergessen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Symbioflor E. coli - 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:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
Blähungen, Oberbauchbeschwerden, Übelkeit, Durchfall

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
Nesselsucht, 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 E. COLI - TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Lagern Sie Symbioflor E. coli - Tropfen vor Anbruch nicht über 30°C. 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:
starke Ausflockung der Lösung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Symbioflor E. coli - Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Bakterienkonzentrat mit Escherichia coli – Bakterien (DSMZ 17252, Zellen und Autolysat) entsprechend $1,5 - 4,5 \times 10^7$ lebenden Zellen
1 ml = 14 Tropfen
- Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat und gereinigtes Wasser

Wie Symbioflor E. coli - Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Symbioflor E. coli - Tropfen sind eine farblose, partikelfreie Suspension zum Einnehmen.
Symbioflor E. coli - 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.: 1-23846

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.