

# Gebrauchsinformation

Bitte sorgfältig lesen!



Dok.Nr. 121

## Colibiogen<sup>®</sup> oral

### Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Zellfreie Lösung aus  $2,3 \times 10^8$  lysierten *Escherichia coli*, Stamm Laves

### sonstige Bestandteile:

Laktose, Glukose, Natriumchlorid, Orangenaroma, natürliche Aminosäuren, 4,8 Vol.-% Ethanol sowie gereinigtes Wasser.

### Darreichungsform und Inhalt:

100 ml Lösung zum Einnehmen

### Indikationsgruppe:

Darmschleimhauttherapeutikum

Immuntherapeutikum

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Laves-Arzneimittel GmbH, Barbarastraße 14, D-30952 Ronnenberg

### Anwendungsgebiete:

Enteritis und Colitis (*Entzündungen der Darmwand*), u.a. Morbus Crohn und Radiogene Colitis; Dyspepsie (*"Fehlverdauung" oder Reizmagen*); Reizdarmsyndrom schmerzhaftes Divertikelkrankheit; zur Rehabilitation nach Antibiotika-, Chemo- und Strahlentherapie; zur unterstützenden Behandlung bei endogener Belastung der Darmwand, Hautallergien und intestinal bedingte (*d.h. auf den Darm zurückzuführende*) Hautaffektionen, Polymorphe Lichtdermatose (*Sonnenallergie*), Neurodermitis Heuschnupfen; rheumatische Erkrankungen; arthritische Erkrankungen

### Gegenanzeigen:

keine bekannt

Zur Anwendung von Colibiogen<sup>®</sup> oral während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Untersuchungen vor.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Wechselwirkungen mit anderen

#### Arzneimitteln:

entfallen

### Warnhinweis:

Colibiogen<sup>®</sup> oral enthält 4,8 Vol.-% Alkohol

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:**

Soweit nicht anders verordnet 1 × täglich morgens, bei schweren Fällen bis zu 3 × täglich 5 ml (= 1 Teelöffel) ½ Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

**Nebenwirkungen:**

Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Colibiogen® oral sind bisher keine bekannt. Sollten Sie jedoch bei sich Nebenwirkungen beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

**Hinweise zur Haltbarkeit:**

Das Verfalldatum ist auf der Packung und auf dem Etikett aufgedruckt. Nach Ablauf dieses Datums sollte Colibiogen® oral nicht mehr angewendet werden.

Colibiogen® oral ist ein rein biologisches Arzneimittel ohne Konservierungsstoffe. Im angebrochenen Behältnis ist Colibiogen® oral über einen Behandlungszeitraum von bis zu 4 Wochen haltbar.

Beachten Sie bitte hierzu folgende Hinweise:

- **Bei der täglichen Einnahme jeweils einen frischen Teelöffel benutzen!**
- **Nicht aus der Flasche trinken!**
- **Flasche nach Entnahme sofort verschließen!**

Bitte unterbrechen Sie die Behandlung auf keinen Fall! Colibiogen® oral ist ein biologisches Produkt und ist bei sauberer Entnahme 4-5 Wochen im Kühlschrank haltbar. Eine Trübung oder eine Geruchsveränderung deutet auf eine unsaubere Entnahme hin.

**Stand der Information:**

März 2001

**Arzneimittel sorgfältig und für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

---

Colibiogen® oral ist als Arzneimittel rechtmäßig im Verkehr. Wie für alle Arzneimittel im Nachzulassungsverfahren müssen auch für Colibiogen® oral die vorhandenen Belege nach EG-Standards überprüft werden. Aufgrund der großen Anzahl solcher Arzneimittel konnten bisher nicht alle Nachzulassungsverfahren abgeschlossen werden. Darüber soll der folgende, gesetzlich vorgeschriebene Hinweis informieren: Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

---

**Liebe Patientin, lieber Patient,**

Sie halten gerade die Gebrauchsanweisung eines hochwertigen Arzneimittels in der Hand. Dieses Medikament kann Ihnen helfen, so schnell wie möglich wieder gesund zu werden. Der Erfolg und die optimale Wirkung von Colibiogen® oral hängen jedoch auch von Ihnen ab. Sie behandeln sich nach den Anweisungen des Therapeuten nun selbst. Damit haben Sie einen großen Teil der Verantwortung für Ihre Genesung übernommen. Nur mit Ihrer eigenen Hilfe wird es gelingen, den gewünschten Behandlungserfolg zu erreichen. Dabei sollten Sie an folgende Regeln denken:

Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsanleitung und die Hinweise. So können Sie gewährleisten, dass Colibiogen® oral rasch vom Organismus aufgenommen wird und seine Wirkstoffe sich voll im Körper entfalten können. Eine Nichteinhaltung der Therapieempfehlung kann womöglich dem Therapeuten falsche Ergebnisse über den Behandlungsverlauf geben. Denken Sie daran: Eine gesunde Darmschleimhaut ist die Voraussetzung für einen gesunden Körper!

Colibiogen® oral bekämpft die Symptome an der Wurzel, das heißt, es behandelt die Krankheitsursachen. Krankhafte Veränderungen an der Darmschleimhaut behindern die natürlichen Funktionen des Darmes wie Verdauung, Nährstoffaufnahme, Schutz vor Bakterien, Viren und Allergenen. Durch die Wirkung von Colibiogen® oral kommt es zur Normalisierung und Erneuerung Ihrer Darmschleimhaut und der Darmfunktion. Dies bedeutet aber auch, dass sich eine Besserung Ihres Gesundheitszustandes nicht immer von heute auf morgen einstellen wird. Eine Erkrankung, die sich vielleicht über Jahre aufgebaut hat, verschwindet oft nicht über Nacht. Die Behandlung mit Colibiogen® oral, behutsam und ohne bekannte Nebenwirkungen, erfordert manchmal etwas Geduld. Gerade bei chronischen Erkrankungen wird eine Behandlung über einen längeren Zeitraum erfolgen. Sie werden sehen, Ihr Körper wird es Ihnen danken

Ich wünsche Ihnen eine baldige Genesung

Hans-Georg Laves, Apotheker

**So wirkt Colibiogen®:**

Colibiogen® oral saniert die Darmschleimhaut und stellt beschädigte Schleimhautbezirke wieder her. Folglich wird auch die Wiederausiedlung der natürlichen Darmflora an die regenerierte Schleimhaut gefördert.

**Darreichungsformen und Packungsgrößen:**

Colibiogen® gibt es in den folgenden Darreichungsformen und Packungsgrößen

Colibiogen® oral	Flasche zu	100ml N1
Colibiogen® Kinder	Flasche zu	50ml N1
Colibiogen® inject	5 Ampullen zu	2ml N1
Colibiogen® inject	10 Ampullen zu	2ml N2
Colibiogen® inject	25 Ampullen zu	2ml N3

Colibiogen® Kinder ist die alkoholfreie und niedriger dosierte orale Darreichungsform für Kinder.

Wenn Sie mehr über Colibiogen® und seine Wirkung sowie Wissenswertes zum Umfeld Ihrer Erkrankung wissen wollen, fordern Sie einfach kostenlos den „Patientenratgeber Colibiogen®“ an.

Adresse: Laves-Arzneimittel GmbH, Stichwort: „Patientenratgeber Colibiogen®“, Barbarastraße 14, D-30952 Ronnenberg. Sie können uns natürlich auch unter Telefon: 0511/438 74 0 ;Telefax. 0511/438 74 44 oder e-mail [info@laves-pharma.de](mailto:info@laves-pharma.de) erreichen.