

Liebe Patientin, lieber Patient,
bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen darüber, was Sie bei der Anwendung von **Symbioflor® 2** beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



Gebrauchsinformation

Symbioflor® 2

Wirkstoff: Escherichia coli-Bakterien (Zellen und Autolysat)

Zusammensetzung:

1 ml = 14 Tropfen **Symbioflor® 2** Suspension enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Escherichia coli-Bakterien (Zellen und Autolysat von $1,5 - 4,5 \times 10^7$ Bakterien)

Sonstige Bestandteile (Inhaltsstoffe der Lösung):

Natriumchlorid, Magnesiumsulfat $7 \text{ H}_2\text{O}$, Kaliumchlorid, Calciumchlorid $2 \text{ H}_2\text{O}$, Magnesiumchlorid $6 \text{ H}_2\text{O}$ und gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Packungsgrößen:

Symbioflor® 2 ist in Tropfflaschen mit $1 \times 50 \text{ ml}$ Suspension erhältlich (N2).

Symbioflor® 2 ist in Tropfflaschen mit $2 \times 50 \text{ ml}$ Suspension erhältlich (N3).

Immuntherapeutikum (Mittel zur Regulierung der körpereigenen Abwehrkräfte), Magen-Darm-Mittel

SymbioPharm GmbH

Auf den Lüppen

D-35745 Herborn-Hörbach

Tel.: 0 27 72 / 5 10 04, Fax.: 0 27 72 / 5 12 68

www.symbiopharm.de

e-mail: info@symbio.de

Anwendungsgebiete:

Regulierung der körpereigenen Abwehrkräfte, Störungen der Magen-Darmfunktion.

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie **Symbioflor® 2** nicht anwenden?

Symbioflor® 2 darf nicht bei akuter Entzündung der Gallenblase, der Bauchspeicheldrüse und bei Darmverschluss eingenommen werden. Während akut fieberhafter Erkrankungen sollte **Symbioflor® 2** vorübergehend abgesetzt werden.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und in der Stillzeit beachten?

Obwohl fruchtschädigende (teratogene) Wirkungen von **Symbioflor® 2** nicht bekannt sind, sollte die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch die Ärztin/den Arzt erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von **Symbioflor® 2** zu beachten.

Was müssen Sie im Straßenverkehr und bei der Arbeit mit Maschinen beachten?

Auswirkungen auf die Führung eines Kraftfahrzeuges und die Bedienung von Maschinen sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Medikamente beeinflussen die Wirkung von **Symbioflor® 2** bzw. werden durch die Einnahme von **Symbioflor® 2** in ihrer Wirkung beeinflusst?

Von **Symbioflor® 2** sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Symbioflor® 2** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Symbioflor® 2** sonst nicht richtig wirken kann:

Wieviel von **Symbioflor® 2** und wie oft sollten Sie **Symbioflor® 2** einnehmen?

Erwachsene nehmen zu Beginn der Behandlung 3mal täglich 10 Tropfen. Nach einer Woche wird die Dosis auf 3mal täglich 20 Tropfen gesteigert. Kinder erhalten 1mal täglich 10 Tropfen, Säuglinge 1mal täglich 5 Tropfen.

Wie und wann sollten Sie **Symbioflor® 2** einnehmen?

Schütteln Sie **Symbioflor® 2** vor Gebrauch gut durch! Es entsteht dadurch eine leichte Trübung. Nehmen Sie **Symbioflor® 2** in etwas Wasser gelöst zu den Mahlzeiten ein. Geben Sie Kindern und Säuglingen **Symbioflor® 2** in etwas Wasser gelöst zu der Mittagsmahlzeit.

Wie lange sollten Sie **Symbioflor® 2** anwenden?

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Sachlage der vorliegenden Erkrankung und kann in chronischen Fällen bis zu 6 Monaten betragen.

Anwendungsfehler und Überdosierung:

Was ist zu tun, wenn **Symbioflor® 2** in zu großer Menge eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Es sind keine Gegenmaßnahmen notwendig.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig **Symbioflor® 2** angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Die Einnahme wird in der ursprünglich verordneten Dosierung fortgesetzt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Es sind keine besonderen Maßnahmen angezeigt. Halten Sie gegebenenfalls Rücksprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.

Nebenwirkungen:

Welche unerwünschten Wirkungen (Nebenwirkungen) können bei der Anwendung von **Symbioflor® 2** auftreten?

Symbioflor® 2 ist im allgemeinen gut verträglich. Zu Behandlungsbeginn können gelegentlich Blähbauch, Windabgang oder Oberbauchbeschwerden auftreten.

Wenn Sie unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen) bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Falls zu Beginn der Behandlung Anzeichen oben beschriebener Nebenwirkungen auftreten, sollte die Dosierung abgeändert werden. **Symbioflor® 2** sollte dann stärker verdünnt oder in geringerer Menge eingenommen werden, bzw. die Steigerung der Tropfenzahl sollte langsamer erfolgen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Etikett der Flasche und auf der Faltschachtel mit dem Hinweis „Verwendbar bis:“ angegeben. Nach Ablauf des Verfalldatums sollte **Symbioflor® 2** nicht mehr eingenommen werden.

Wann ist **Symbioflor® 2** auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?

Bei starker Ausflockung der Lösung sollte **Symbioflor® 2** nicht mehr eingenommen werden.

Wie lange ist **Symbioflor® 2** nach Öffnen des Behältnisses haltbar?

Nach Öffnen der Flasche ist der Inhalt mindestens 3 Wochen haltbar.

Wie ist **Symbioflor® 2** aufzubewahren?

Lagern Sie **Symbioflor® 2** vor Anbruch nicht unter +2 °C und nicht über +30 °C. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch sofort gut und bewahren Sie sie im Kühlschrank auf.

Bewahren Sie Symbioflor® 2 für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Stand der Information: Juli 2001

Besondere Hinweise für den Patienten

Symbioflor® 2 enthält keine Konservierungsstoffe und ist 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® 2** 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.

Zur Therapie mit **Symbioflor® 2** ist Informationsmaterial für den Patienten beim Hersteller erhältlich.

Bei länger andauernden oder stärkeren Schmerzen sowie bei unbefriedigendem Therapieverlauf sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt aufsuchen.



SYMBIO[®]
PHARM