

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Pro-Symbioflor**

Tropfen zum Einnehmen, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml = 14 Tropfen Pro-Symbioflor Suspension enthalten:

Bakterienlysat hergestellt aus

- 1,5–4,5 × 10⁷ Zellen von *Enterococcus faecalis* (DSM 16440)
- 1,5–4,5 × 10⁷ Zellen von *E. coli* (DSM 17252)

Sonstige Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung:

4,9 mg Lactose-Monohydrat, 0,02 mg Glucose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORMTropfen zum Einnehmen, Suspension
Goldgelbe, partikelfreie Suspension**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Regulierung der körpereigenen Abwehrkräfte, gastrointestinale Störungen, Colon irritabile.

Pro-Symbioflor wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Erwachsene nehmen zu Beginn der Behandlung 3 mal täglich 5 Tropfen zu den Mahlzeiten ein. Innerhalb von 2 Wochen wird die Dosis auf 3 mal täglich 20 Tropfen gesteigert. Diese Dosis wird etwa 4–6 Wochen angewendet.

Falls zu Beginn der Behandlung Anzeichen von Meteorismus, Flatulenz und Oberbauchbeschwerden auftreten, sollte die Dosierung herabgesetzt oder die Steigerung der Tropfenzahl langsamer vorgenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder entsprechend anpassen (z. B. 3 mal täglich 5 Tropfen, innerhalb von 2 Wochen auf 3 mal täglich 10 Tropfen steigern. Diese Dosis wird 4–6 Wochen angewendet).

Art der AnwendungVorsichtsmaßnahmen während der Anwendung des Arzneimittels

Pro-Symbioflor vor Gebrauch gut schütteln! Es entsteht dadurch eine leichte Trübung.

Pro-Symbioflor liegt in Tropfenform vor und ist für den oralen Gebrauch bestimmt.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hinsichtlich der Anwendung in der Schwangerschaft siehe Abschnitt 4.6

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl teratogene Wirkungen von Pro-Symbioflor® nicht bekannt sind, sollte die Anwendung während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pro-Symbioflor hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	

Pro-Symbioflor ist im Allgemeinen gut verträglich. Es können jedoch folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:
Gelegentlich: Meteorismus, Flatulenz und Oberbauchbeschwerden.Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Deutschland
Website: www.bfarm.de**4.9 Überdosierung**

Siehe Abschnitt 4.2

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterielle Immunstimulantien L03AG, Mikrobielle Antidiarrhoika A07X
ATC-Code: L03AG04, A07FA06Wirkmechanismus

Untersuchungen mit humanen peripheren Lymphozyten haben gezeigt, dass Pro-Symbioflor eine immunregulierende Wirkung hat. Überschießende Immunreaktionen, z. B. vermehrte Freisetzung von Cytokinen, werden durch Pro-Symbioflor deutlich gehemmt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Klinische Untersuchungen an Patienten mit Colon irritabile bestätigen die Wirkung von Pro-Symbioflor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik sind wegen der Besonderheit des Arzneimittels nicht durchgeführt worden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei akuter und wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Während der jahrzehntelangen Anwendung von Pro-Symbioflor am Menschen sind bisher keine wesentlichen Nebenwirkungen beobachtet worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**Lactose-Monohydrat
Natriumcarbonat-Decahydrat
Natriumchlorid
Magnesiumsulfat-Heptahydrat
Kaliumchlorid
Calciumchlorid-Dihydrat
Magnesiumchlorid-Hexahydrat
Nährbouillon (Pepton, Hefeextrakt, Natriumchlorid, Glucose-Monohydrat)
Gereinigtes Wasser.**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit2 Jahre
Nach Öffnen der Flasche ist der Inhalt mindestens 3 Wochen haltbar.
Die Flasche nach Gebrauch sofort gut verschließen und im Kühlschrank aufbewahren.**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Pro-Symbioflor vor Anbruch nicht über + 30°C lagern. Nicht einfrieren.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus Braunglas (hydrolytische Klasse III) mit Verschluss aus Kunststoff (HD Polyethylen) und Tropfer aus Kunststoff (LD Polyethylen).

50 ml Suspension **N2**
2 × 50 ml Suspension **N3****6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Pro-Symbioflor 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 Pro-Symbioflor 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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SymbioPharm GmbH
Auf den Lüppen 10
35745 Herborn
Deutschland
Tel.: + 49 2772 981-300
Fax: + 49 2772 981-301
E-Mail: info@symbiopharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

ENR 014750

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

entfällt

10. STAND DER INFORMATION

01/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt