

Liebe Patientin, lieber Patient,
bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen darüber, was Sie bei der Anwendung von **Symbioflor® 1** beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



Gebrauchsinformation

Symbioflor® 1

Wirkstoff: Enterococcus faecalis-Bakterien (Zellen und Autolysat)

Zusammensetzung:

1 ml = 12 Tropfen **Symbioflor® 1** Suspension enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Enterococcus faecalis-Bakterien (Zellen und Autolysat von 1,5- 4,5 x 10⁷ Bakterien)

Sonstige Bestandteile (Ausgangsstoffe des Nährmediums):

Lactose 1H₂O, L-Cystin, Natriumcarbonat-Dekahydrat, Natriumchlorid, Magnesiumsulfat 7H₂O, Kaliumchlorid, Calciumchlorid 2H₂O, Magnesiumchlorid 6H₂O, Nährbouillon (Pepton, Hefeextrakt, Natriumchlorid, Glucose 1H₂O) und gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Packungsgrößen:

Symbioflor® 1 ist in Tropfflaschen mit 1x 50 ml Suspension erhältlich (N1).

Symbioflor® 1 ist in Tropfflaschen mit 2x 50 ml Suspension erhältlich (N2).

Symbioflor® 1 ist in Tropfflaschen mit 3x 50 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, immer wiederkehrende Infektionen der oberen Luftwege, Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachenraum und Mittelohr, Erkältungskrankheiten, Störungen der Magen-Darmfunktion.

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie **Symbioflor® 1** nicht anwenden?

Es sind keine Gegenanzeigen für **Symbioflor® 1** bekannt.

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

Obwohl fruchtschädigende (teratogene) Wirkungen von **Symbioflor® 1** 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® 1** 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® 1** bzw. werden durch die Einnahme von **Symbioflor® 1** in ihrer Wirkung beeinflusst?

Von **Symbioflor® 1** sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Symbioflor® 1** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Symbioflor® 1** sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel von **Symbioflor® 1** und wie oft sollten Sie **Symbioflor® 1** einnehmen?

Erwachsene nehmen 3mal täglich 30 Tropfen. Kinder und Säuglinge entsprechend anpassen (z.B. Kinder 3mal täglich 20 Tropfen, Säuglinge 3mal täglich 10 Tropfen).

*Wie und wann sollten Sie **Symbioflor® 1** einnehmen?*

Schütteln Sie **Symbioflor® 1** vor Gebrauch gut durch! Es entsteht dadurch eine leichte Trübung. Nehmen Sie **Symbioflor® 1** morgens nach dem Aufstehen, mittags vor dem Essen und abends vor dem Schlafen. Behalten Sie **Symbioflor® 1** eine Weile im Mund und gurgeln Sie vor dem Schlucken damit.

*Wie lange sollten Sie **Symbioflor® 1** anwenden?*

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

Anwendungsfehler und Überdosierung:

*Was ist zu tun, wenn **Symbioflor® 1** in zu großer Menge eingenommen wurde (beabsichtigt oder versehentlich)?*

Es sind keine Gegenmaßnahmen notwendig.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig **Symbioflor® 1** 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® 1** auftreten?*

Symbioflor® 1 ist im allgemeinen gut verträglich. Gelegentlich wird über das Auftreten von Mundtrockenheit, Kopfschmerz oder Magenschmerzen berichtet.

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?

Zuvor beschriebene Nebenwirkungen werden durch eine Dosisreduktion beeinflusst.

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® 1** nicht mehr eingenommen werden.

*Wann ist **Symbioflor® 1** auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?*

Bei starker Ausflockung der Lösung sollte **Symbioflor® 1** nicht mehr eingenommen werden.

*Wie lange ist **Symbioflor® 1** nach Öffnen des Behältnisses haltbar?*

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

*Wie ist **Symbioflor® 1** aufzubewahren?*

Lagern Sie **Symbioflor® 1** 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® 1 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

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

Symbioflor® 1 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® 1** 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® 1** ist Informationsmaterial für den Patienten beim Hersteller erhältlich.

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

The logo for Symbioflor Pharm features a stylized green leaf with three leaves on a stem, positioned above the word "SYMBIO" in a bold, black, sans-serif font. Below "SYMBIO" is the word "PHARM" in a larger, white, outlined, sans-serif font.