

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN PRO-SYMBIOFLOR®

Tropfen zum Einnehmen, Suspension  
Bakterienlysat hergestellt aus Enterococcus faecalis und E. coli



**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 ist Pro-Symbioflor® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pro-Symbioflor® beachten?
3. Wie ist Pro-Symbioflor® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pro-Symbioflor® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST PRO-SYMBIOFLOR® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pro-Symbioflor® ist ein Bakterienlysat (abgetötete Bakterienkultur), hergestellt aus Enterococcus faecalis- und Escherichia coli-Bakterien, das einen günstigen Einfluss auf das Immunsystem hat. Pro-Symbioflor® wird bei Störung der Magen-Darm-Funktion und Reizdarm angewendet.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRO-SYMBIOFLOR® BEACHTEN?

**Pro-Symbioflor® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen das Bakterienlysat hergestellt aus Enterococcus faecalis und E. coli oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pro-Symbioflor® einnehmen.

#### Einnahme von Pro-Symbioflor® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

#### Einnahme von Pro-Symbioflor® 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 Pro-Symbioflor® nicht bekannt sind, sollte die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillperiode nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

#### Pro-Symbioflor® enthält Lactose und Glucose.

Bitte nehmen Sie Pro-Symbioflor® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST PRO-SYMBIOFLOR® 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 3-mal täglich 5 Tropfen ein. Innerhalb von 2 Wochen wird die Dosis auf 3-mal 20 Tropfen gesteigert.

Schütteln Sie Pro-Symbioflor® vor Gebrauch gut durch! Es entsteht dadurch eine leichte Trübung.

Nehmen Sie Pro-Symbioflor® in etwas Wasser gelöst zu den Mahlzeiten ein.

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.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Sachlage der vorliegenden Erkrankung und kann bei chronischen Fällen bis zu 6 Monaten betragen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dosierung für Kinder entsprechend anpassen (z.B. Kinder und Jugendliche 3-mal täglich 5 Tropfen, innerhalb von 2 Wochen auf 3-mal täglich 10 Tropfen steigern).

**Wenn Sie eine größere Menge von Pro-Symbioflor® eingenommen haben, als Sie sollten,** sind keine Gegenmaßnahmen notwendig.

**Wenn Sie die Einnahme von Pro-Symbioflor® vergessen haben,** nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme in der ursprünglich verordneten Dosierung fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Pro-Symbioflor® abbrechen,**

sind keine besonderen Maßnahmen angezeigt. Halten Sie gegebenenfalls Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen):

- Blähungen
- Oberbauchbeschwerden

#### **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 anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Deutschland

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

#### **5. WIE IST PRO-SYMBIOFLOR® AUFZUBEWAHREN?**

Lagern Sie Pro-Symbioflor® vor Anbruch nicht über +30 °C. Nicht einfrieren. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch sofort gut und bewahren Sie sie im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) auf.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Pro-Symbioflor® enthält

Der Wirkstoff ist: Bakterienlysat hergestellt aus

- 1,5 - 4,5 x 10<sup>7</sup> Zellen von *Enterococcus faecalis* (DSM 16440)
  - 1,5 - 4,5 x 10<sup>7</sup> Zellen von *E. coli* (DSM 17252)
- 1 ml = 14 Tropfen
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Natriumcarbonat-Decahydrat, Natriumchlorid, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Nährbouillon (Pepton, Hefeextrakt, Natriumchlorid, Glucose-Monohydrat), Gereinigtes Wasser.

#### **Wie Pro-Symbioflor® aussieht und Inhalt der Packung**

Pro-Symbioflor® ist eine gold-gelbe, partikelfreie Suspension zum Einnehmen.

Pro-Symbioflor® ist in 50 ml-Flaschen aus Braunglas mit einem Verschluss und Tropfer aus Kunststoff verpackt.

Dieses Arzneimittel ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

50 ml Suspension (N2)      2 x 50 ml Suspension (N3)

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

SymbioPharm GmbH, Auf den Luppen 10, 35745 Herborn, Deutschland

Tel.: 02772 981-300, Fax: 02772 981-301, E-Mail: [info@symbiopharm.de](mailto:info@symbiopharm.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.**

#### **Weitere Informationsquellen**

Zur Therapie mit Pro-Symbioflor® ist Informationsmaterial für den Patienten beim Hersteller erhältlich.



**SYMBIO®  
PHARM**