Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Symbioflor 2 Tropfen zum Einnehmen, Suspension

Escherichia coli-Bakterien

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

1. Was ist Symbioflor 2 und wofür wird es angewendet?

Symbioflor 2 ist ein Bakterienpräparat zur Anwendung bei Reizdarm (Colon irritabile).

Bei länger andauernden oder stärkeren Schmerzen sowie bei unbefriedigendem Therapieverlauf wenden Sie sich an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 3).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Symbioflor 2 beachten?

Symbioflor 2 darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Escherichia coli-Bakterien oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwerere organische Erkrankungen des Magen-Darmtraktes haben wie akute Entzündung der Gallenblase, der Bauchspeicheldrüse oder bei Darmverschluss.
- wenn Sie einen sehr starken unnormalen Gewichtsverlust oder einen extremen Gewichtsverlust aufgrund einer Unterernährung haben (Kachexie, Marasmus).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Symbioflor 2 einnehmen.

Vor der Stellung der Diagnose „Reizdarm“ sollte Ihr Arzt organische Ursachen der Störungen des Magen-Darmtraktes ausgeschlossen haben.

Nehmen Sie Symbioflor 2 nicht während akut fieberhafter Erkrankungen ein. Bitte unterbrechen Sie die Behandlung vorübergehend.

Nehmen Sie Symbioflor 2 nicht während einer Antibiotika-Behandlung oder innerhalb von 5 Tagen nach ihrem Abschluss ein (siehe auch Abschnitt Einnahme von Symbioflor 2 zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Fragen Sie Ihren Arzt und beenden Sie die Behandlung, wenn die Beschwerden stärker sind, z. B. akuter Durchfall mit hohem Fieber oder Blutbeimengungen, oder wenn die Durchfälle länger als 2 Tage anhalten, sowie bei Auftreten von sonstigen, länger andauernden bzw. unklaren Beschwerden im Magen-Darm-Bereich.

Einnahme von Symbioflor 2 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Antibiotika können die Escherichia coli-Bakterien hemmen und somit die Wirksamkeit dieses Arzneimittels abschwächen.

Einnahme von Symbioflor 2 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie die Tropfen während der Mahlzeiten ein (siehe Abschnitt 3 Wie ist Symbioflor 2 einzunehmen?).

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 keine schädlichen Wirkungen von Symbioflor 2 auf das ungeborene Kind bekannt sind, sollten die Tropfen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Symbioflor 2 hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Symbioflor 2 enthält Natrium.
Symbioflor 2 enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis von 20 Tropfen, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Symbioflor 2 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 dreimal täglich 10 Tropfen während der Mahlzeiten ein. Steigern Sie nach einer Woche die Dosis auf dreimal täglich 20 Tropfen.

Falls sich Magen-Darm-Symptome wie Blähungen, Durchfall, Bauchschmerzen oder -beschwerden zu Beginn der Behandlung verschlechtern oder häufiger auftreten, sollte Symbioflor 2 verdünnt in Wasser oder in geringerer Menge eingenommen werden, bzw. die Tropfenzahl sollte langsamer gesteigert werden.

Es wird eine Anwendungsdauer von 8 Wochen emfohlen.
Wenn sich die Symptome während der Behandlung verschlechtern oder nach 8 Wochen Behandlung noch anhalten, suchen Sie einen Arzt auf.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es kann keine Dosierung empfohlen werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Symbioflor 2 bei Kindern und Jugendlichen bisher nicht gesichert ist.

Hinweise für die ordnungsgemäße Anwendung des Arzneimittels
Schütteln Sie Symbioflor 2 vor Gebrauch gut durch! Es entsteht dadurch eine leichte Trübung.

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. Nach dem Schütteln und vor dem Öffnen, Flaschenboden auf dem Tisch aufstoßen (Luftrohr wird dadurch von Flüssigkeit befreit). Das Antropfen wird in Schräghaltung (ca. 45° Winkel) durch leichtes Klopfen auf den Flaschenboden erleichtert. Durch Variieren der Schräghaltung kann die Geschwindigkeit des Abtropfens beeinflusst werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Symbioflor 2 eingenommen haben, als Sie sollten
sind keine Gegenmaßnahmen notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Symbioflor 2 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 Symbioflor 2 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.

Die folgenden Nebenwirkungenn können auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Bauchschmerzen (einschließlich Oberbauchschmerzen und Bauchbeschwerden)
- Nesselsucht

Diese Reaktionen treten normalerweise innerhalb der ersten 4 Wochen der Behandlung auf und verschwinden innerhalb von wenigen Tagen selbst wenn die Behandlung fortgesetzt wird.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Blähungen
- Übelkeit
- Durchfall

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 (Details siehe unten) anzeigen. 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
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Symbioflor 2 aufzubewahren?

Lagern Sie Symbioflor 2 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 4 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.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Symbioflor 2 enthält

- Der Wirkstoff ist: Bakterienkonzentrat mit Escherichia coli-Bakterien (DSM 17252, Zellen und Autolysat) entsprechend 1,5 – 4,5 x 10^7 lebenden Zellen
- 1 ml = 14 Tropfen
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat und gereinigtes Wasser

Wie Symbioflor 2 aussieht und Inhalt der Packung
Symbioflor 2 ist eine farblose, partikelfreie Suspension zum Einnehmen.
Symbioflor 2 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)
2x 50 ml Suspension (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SymbioPharm GmbH
Auf den Lüppen 10
35745 Herborn
Deutschland
Tel.: 02772 981-300
Fax: 02772 981-301
E-Mail: info@symbiopharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Weitere Informationsquellen
Zur Therapie mit Symbioflor 2 ist Informationsmaterial für den Patienten beim Hersteller erhältlich.