



Colibiogen® inject

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält:
Zellfreie Lösung aus $2,7 \times 10^8$ lysierten Escherichia coli, Stamm Laves

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist **Colibiogen® inject** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Colibiogen® inject** beachten?
3. Wie ist **Colibiogen® inject** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Colibiogen® inject** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Colibiogen® inject und wofür wird es angewendet?

Colibiogen® inject ist ein Darmschleimhauttherapeutikum, Immuntherapeutikum.

Anwendungsgebiete:

- vor, während und nach Chemotherapie
- vor, während und nach Strahlentherapie: Radiogene Colitis
- Magen-Darm-Erkrankungen mit spastischen Erscheinungen
- bei endogener Belastung der Darmwand
- schmerzhafte Divertikelkrankheit
- Allergien: Heuschnupfen, Polymorphe Lichtdermatose
- Neurodermitis

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colibiogen® inject beachten?**Colibiogen® inject darf nicht angewendet werden:**

Es gibt Hinweise, dass in Einzelfällen bei Patienten mit Autoimmunthyreoiditis Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Colibiogen® inject** anwenden.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Präparat abzusetzen.

Wegen möglicher Reaktionen wird grundsätzlich empfohlen, Patienten nach einer Injektion von **Colibiogen® inject** wie üblich für kurze Zeit unter Beobachtung zu halten. Dies gilt insbesondere für Patienten mit allergischer Reaktionsbereitschaft.

Langsame Ausführung der Injektion von **Colibiogen® inject** beugt den beschriebenen Nebenwirkungen vor.

Kinder und Jugendliche:

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen stehen alternative Präparate zur Verfügung.

Anwendung von Colibiogen® inject zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen sind keine bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder wenn Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Zur Anwendung von **Colibiogen® inject** während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Untersuchungen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Colibiogen® inject enthält:

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Colibiogen® inject einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

im Abstand von 1–2 Tagen je 1 Ampulle langsam i.v. (mehr als zwei Minuten pro Ampulle) oder i.m. injizieren, später in größeren Intervallen.

Bei schweren Fällen kann die Dosierung bis 3×1 Ampulle täglich erhöht werden.

Spezielle Dosierung begleitend zur Chemotherapie: Soweit nicht anders verordnet, werden 0,167 ml **Colibiogen® inject** pro kg Körpergewicht in 250 ml isotonischer Natriumchloridlösung über 30 min vor der Gabe des Chemotherapeutikums i.v. infundiert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<i>Häufig:</i>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<i>Gelegentlich:</i>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<i>Selten:</i>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<i>Sehr selten:</i>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nach Colibiogen-Injektionen wurden sehr selten allergische Reaktionen aller Schweregrade beobachtet. U.a. wurden folgende Symptome beobachtet: Rötung an der Injektionsstelle; Rötung und Schwellung im Gesicht (Flush); Hautausschläge, insbesondere Nesselfieber; Atembeschwerden bis zur Atemnot, Asthma; Magen-Darmsymptome wie Übelkeit, Durchfall; Kreislaufschwäche; in einem Fall Schock (Kreislaufkollaps) bei vorbestehender Autoimmunthyreoiditis. Vorübergehende Geschmacks- und Geruchsveränderungen traten vereinzelt auf.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Webseite: <http://www.bfarm.de>
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Colibiogen® inject aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. Etikett angegebenen Verfallsdatum „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Ampulle bzw. nach Bereitung der Infusionslösung ist diese sofort zu verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Colibiogen® inject enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1 ml Lösung enthält:
Zellfreie Lösung aus $2,7 \times 10^8$ lysierten Escherichia coli, Stamm Laves

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glucose, Natriumchlorid, Aminosäuren, Wasser zu Injektionszwecken.

Wie Colibiogen® inject aussieht und Inhalt der Packung:

Colibiogen® inject ist eine gelbe, klare 2 ml Lösung. **Colibiogen® inject** ist in Originalpackungen mit 5 x 2 ml, 10 x 2 ml oder 25 x 2 ml Lösung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Laves-Arzneimittel GmbH, Barbarastraße 14,
D-30952 Ronnenberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:
Juni 2015

Colibiogen® inject

Liebe Anwenderin, lieber Anwender,

Sie halten gerade die Gebrauchsanweisung eines hochwertigen Arzneimittels in der Hand. Es handelt sich um ein Schleimhaut- und Immuntherapeutikum, das Ihnen helfen kann, eine geschädigte Darmschleimhaut wiederherzustellen und so schnell wie möglich wieder gesund zu werden.

Bitte halten Sie sich deshalb genau an die Dosierungsanleitung und die Hinweise zur Anwendung, damit gewährleistet ist, dass **Colibiogen®** rasch vom Körper aufgenommen wird und sich seine Wirkstoffe voll entfalten können.

Gerade bei chronischen Erkrankungen ist es besonders wichtig, dass Sie als Patient(in) die Behandlung nicht bereits beenden, wenn die akuten Symptome abgeklungen sind, sondern die Therapieempfehlung Ihres Arztes oder Therapeuten befolgen. Denken Sie daran, eine gesunde Darmschleimhaut ist die Voraussetzung für einen gesunden Körper! Haben Sie also etwas Geduld!

Wir wünschen Ihnen eine baldige Genesung!

Ihre Laves-Arzneimittel GmbH

Haben Sie noch Fragen?

Dann besuchen Sie uns im Internet unter www.laves-pharma.de. Wenn Sie mehr über **Colibiogen®** und seine Wirkung sowie Wissenswertes zum Umfeld Ihrer Erkrankung wissen wollen, fordern Sie einfach kostenlos den „Patientenratgeber Colibiogen“ an:



Laves-Arzneimittel GmbH
Stichwort: „Patientenratgeber Colibiogen“
Barbarastraße 14
D-30952 Ronnenberg
Telefon: 0511/438 74 0
Email: info@laves-pharma.de

Darreichungsformen und Packungsgrößen:

Colibiogen® gibt es in den folgenden Darreichungsformen und Packungsgrößen:

Colibiogen® oral	Flasche zu	100 ml
Colibiogen® Kinder	Flasche zu	50 ml
Colibiogen® inject	5 Ampullen zu	2 ml
Colibiogen® inject	10 Ampullen zu	2 ml
Colibiogen® inject	25 Ampullen zu	2 ml