6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Symbioflor 1 enthält

- Der Wirkstoff ist: Bakterienkultur (1,0 ml) mit Enterococcus faecalis-Bakterien (DSM 16440, Zellen und Autolysat) entsprechend 1,5 - 4,5 x 10^7 lebenden Zellen.
- 1 ml = 12 Tropfen
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cystin, Natriumcarbonat-Decahydrat, Natriumchlorid, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, gereinigtes Wasser, Standard-I-Nährbouillon (Pepton [aus Casein], Hefe-Trockenextrakt, Natriumchlorid, Glucose-Monohydrat, gereinigtes Wasser)

Wie Symbioflor 1 aussieht und Inhalt der Packung

Symbioflor 1 ist eine gold-gelbe, partikelfreie Suspension zum Einnehmen.

Symbioflor 1 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 (N1)

2 x 50 ml Suspension (N2)

3 x 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 Dezember 2020.

Weitere Informationsquellen

Zur Therapie mit Symbioflor 1 ist Informationsmaterial für den Patienten beim Hersteller erhältlich.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Symbioflor® 1
Tropfen zum Einnehmen, Suspension

Enterococcus faecalis-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 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 Symbioflor 1 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Symbioflor 1 beachten?
3. Wie ist Symbioflor 1 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Symbioflor 1 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Enterococcus faecalis-Bakterien sind lebende Bakterien, die einen günstigen Einfluss auf das Immunsystem haben.

Symbioflor 1 wird zur Verminderung der Rückfallsrate bei wiederkehrenden Infektionen der oberen und unteren Atemwege, besonders bei Entzündungen der Nebenhöhlen (Sinusitis) und der Bronchien (Bronchitis) bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Symbioflor 1 beachten?

Symbioflor 1 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Bakterienkultur mit Enterococcus faecalis-Bakterien oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn unerwünschte Reaktionen auftreten oder wenn Sie schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Symbioflor 1 ist nicht geeignet zur Behandlung von Krankheitssymptomen, die bei akuten Atemwegserkrankungen auftreten.

Symbioflor 1 sollte nicht während einer Antibiotika-Behandlung oder innerhalb von 5 Tagen nach ihrem Abschluss eingenommen werden (siehe auch Abschnitt Einnahme von Symbioflor 1 zusammen mit anderen Arzneimitteln).

An Patienten unter 18 Jahren und über 65 Jahren liegen keine kontrollierten Studien vor.

RPB111DE-202012-002

Einnahme von Symbioflor 1 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Antibiotika können die Enterococcus faecalis-Bakterien hemmen und somit die Wirksamkeit dieses Arzneimittels abschwächen. Vor der gleichzeitigen Einnahme von Symbioflor 1 mit Antibiotika ist daher der Arzt zu befragen.

Einnahme von Symbioflor 1 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Einschränkungen zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl fruchtschädigende (teratogene) Wirkungen von Symbioflor 1 nicht bekannt sind, sollte die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Symbioflor 1 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Symbioflor 1 enthält Lactose, Glucose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Symbioflor 1 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Symbioflor 1 enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis von 30 Tropfen, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Symbioflor 1 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene ab 18 Jahren:

3-mal täglich 30 Tropfen einnehmen

Nehmen Sie Symbioflor 1 morgens nach dem Aufstehen, mittags vor dem Essen und abends vor dem Schlafengehen. Behalten Sie Symbioflor 1 eine Minute im Mund und gurgeln Sie vor dem Schlucken damit.

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

Hinweise für die ordnungsgemäße Anwendung des Arzneimittels

Vor Gebrauch gut schütteln! Es entsteht dadurch eine leichte Trübung.

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. 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 1 eingenommen haben, als Sie sollten,

sind keine Gegenmaßnahmen notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Symbioflor 1 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 1 abbrechen,

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Nesselausschlag
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Hautreaktionen
- Schmerzhafte, anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)

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: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Symbioflor 1 aufzubewahren?

Symbioflor 1 vor Anbruch nicht über 30 ºC lagern. Nicht einfrieren.

Die Flasche nach Gebrauch sofort gut verschließen und im Kühlschrank (2 ºC – 8 ºC) aufbewahren.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist der Inhalt 4 Wochen haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach„verwendbar bis:” angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Bei starker Ausflockung der Lösung sollten Sie Symbioflor 1 nicht mehr einnehmen.