

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Symbioflor Enterococcus – Tropfen zum Einnehmen, Suspension

Wirkstoff: Enterococcus faecalis – Bakterien (Zellen und Autolysat)

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

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

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

Symbioflor Enterococcus wird zur Verminderung der Rückfallsrate bei wiederkehrenden Infektionen der oberen und unteren Atemwege, besonders bei Entzündungen der Nebenhöhlen und der Bronchien angewendet.

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

Symbioflor Enterococcus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enterococcus faecalis - Bakterien oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Symbioflor Enterococcus sind.
- wenn die körpereigene Immunabwehr geschwächt ist (z. B HIV/AIDS).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Symbioflor Enterococcus einnehmen.

Symbioflor Enterococcus ist nicht zur Behandlung der Symptome plötzlich auftretender Atemwegsinfektionen geeignet.

Symbioflor Enterococcus sollte nicht während einer Antibiotika-Behandlung oder innerhalb von 5 Tagen nach ihrem Abschluss eingenommen werden (siehe unten).

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

Einnahme von Symbioflor *Enterococcus* 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 Symbioflor *Enterococcus* nicht bekannt sind, sollte die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Symbioflor *Enterococcus* hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Symbioflor *Enterococcus* enthält Laktose, Glukose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Symbioflor *Enterococcus* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

30 Tropfen Symbioflor *Enterococcus* enthalten 2,28 mg Lactose und 0,02 mg Glucose. Diese Mengen sind wahrscheinlich nicht ausreichend, um eine Zuckerunverträglichkeit auszulösen.

Symbioflor *Enterococcus* enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis von 30 Tropfen, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Symbioflor *Enterococcus* 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:

3-mal täglich 30 Tropfen.

Kinder und Jugendliche:

entsprechend anpassen, z. B. 3-mal täglich 20 Tropfen.

Behalten Sie die Tropfen ca. eine Minute im Mund und vor dem Schlucken damit gurgeln. Die Einnahme erfolgt morgens nach dem Aufstehen, mittags vor dem Essen und abends vor dem Schlafengehen.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Sachlage der vorliegenden Erkrankung und kann bei chronischen Infektionen bis zu 6 Monaten betragen. Nehmen Sie Symbioflor *Enterococcus* ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate ein.

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 *Enterococcus* enthält keine Konservierungsstoffe und sind 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 Enterococcus 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 Enterococcus eingenommen haben, als Sie sollten.
Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Symbioflor Enterococcus vergessen haben.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Symbioflor Enterococcus abbrechen,
werden keine Beschwerden auftreten.

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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Hautreaktionen: Nesselausschlag, Juckreiz, Hautausschlag, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Symbioflor Enterococcus aufzubewahren?

Symbioflor Enterococcus vor Anbruch nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.
Die Flasche nach Gebrauch sofort gut verschließen und im Kühlschrank (2°C bis 8°C) 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 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 Symbioflor Enterococcus enthält

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

Wie Symbioflor Enterococcus aussieht und Inhalt der Packung

Symbioflor Enterococcus ist eine gold - gelbe, partikelfreie Suspension zum Einnehmen.
Symbioflor Enterococcus ist zu 50 ml in Flaschen aus Braunglas mit einem Verschluss und Tropfer aus Kunststoff erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SymbioPharm GmbH
Auf den Lüppen 10
35745 Herborn
Deutschland

Vertrieb in Österreich:

Schwabe Austria GmbH
Richard-Strauss-Straße 13
A-1230 Wien

Z. Nr.: 1-23622

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.