

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Symbioflor® 1**

Tropfen zum Einnehmen, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (= 12 Tropfen) Suspension enthalten: Bakterienkultur (1,0 ml) mit *Enterococcus faecalis* Bakterien (DSM 16440, Zellen und Autolysat) entsprechend $1,5-4,5 \times 10^7$ lebenden Zellen.

Sonstige Bestandteile: 0,962 mg Lactose-Monohydrat, 0,01 Milligramm Glucose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Suspension
Gold-gelbe, partikelfreie Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Verminderung der Rezidivrate bei wiederkehrenden Infektionen der oberen und unteren Atemwege, besonders bei Entzündungen der Nebenhöhlen (Sinusitis) und der Bronchien (Bronchitis).

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Erwachsene ab 18 Jahren: 3-mal täglich 30 Tropfen einnehmen.

Art der Anwendung

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

Kontrollierte klinische Studien liegen für eine Anwendungsdauer von bis zu 6 Monaten und eine Nachbeobachtungsperiode von weiteren 8 Monaten vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Symbioflor® 1 ist nicht zur symptomatischen Therapie akuter Atemwegserkrankungen geeignet.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Symbioflor® 1 nicht einnehmen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antibiotika können die *Enterococcus faecalis*-Bakterien hemmen und somit die Wirksamkeit dieses Arzneimittels abschwächen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl teratogene Wirkungen von Symbioflor® 1 nicht bekannt sind, sollte die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (> 1/10)

Häufig (> 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (> 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (> 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Hautreaktionen (Urticaria, Pruritus, Exantheme), Angioödem

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Kopfschmerz

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Mundtrockenheit, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel

und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Deutschland

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterielle Immunstimulantien
ATC-Code: L03AG01

Wirkungsmechanismus:

Enterococcus faecalis, der wirksame Inhaltsstoff von Symbioflor® 1, ist ein lebendes Bakterium, das in der gesunden Darmflora des Menschen vorkommt. Experimentelle Untersuchungen weisen auf immunmodu-

latorische Wirkungen und eine Steigerung der Interferon- bzw. Interleukinsynthese hin.

Klinische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit:

Placebokontrollierte Untersuchungen über 6 Monate an Patienten mit Sinusitis oder Bronchitis zeigten eine Abnahme der Rezidivrate um mindestens 50 % durch eine Einnahme von 3-mal täglich Symbioflor® 1.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik sind wegen der Besonderheit des Arzneimittels nicht durchgeführt worden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei einmaliger und wiederholter Gabe zeigt Symbioflor® 1 im untersuchten Dosisbereich keine toxischen Eigenschaften. In einer Genotoxizitätsstudie, dem Bakterien-Rückmutationstest (AMES-Test) an Salmonellen, war Symbioflor® 1 nicht mutagen. Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

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)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach dem ersten Öffnen: 4 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Symbioflor® 1 vor Anbruch nicht über +30 °C lagern. Nicht einfrieren. Die Flasche nach Gebrauch sofort gut verschließen und im Kühlschrank (2 °C–8 °C) aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus Braunglas (hydrolytische Klasse III) mit Verschluss aus Kunststoff (HD Polyethylen) und Tropfer aus Kunststoff (LD Polyethylen).

50 ml Suspension N 1
2 × 50 ml Suspension N 2
3 × 50 ml Suspension N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

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. Das Antropfen wird in Schräghaltung durch leichtes Klopfen auf den Flaschenboden erleichtert. Durch Variieren der Schräghaltung kann die Geschwindigkeit des Abtropfens beeinflusst werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6147453.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21/12/2005

10. STAND DER INFORMATION

07/2015

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt