

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Symbioflor® 2**

Tropfen zum Einnehmen, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (= 14 Tropfen) Suspension enthalten: Bakterienkonzentrat mit Escherichia coli-Bakterien (DSM 17252, Zellen und Autolysat) entsprechend $1,5-4,5 \times 10^7$ lebenden Zellen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Suspension
Farblose, partikelfreie Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Regulierung der körpereigenen Abwehrkräfte, gastrointestinale Störungen, Colon irritabile.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Für Symbioflor® 2 gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene nehmen zu Beginn der Behandlung 3-mal täglich 10 Tropfen zu den Mahlzeiten ein. Nach einer Woche wird die Dosis auf 3-mal täglich 20 Tropfen gesteigert.

Falls zu Beginn der Behandlung Anzeichen von Meteorismus, Flatulenz und Oberbauchbeschwerden auftreten, sollte die Dosierung geändert werden. Symbioflor® 2 sollte dann stärker verdünnt oder in geringerer Menge eingenommen werden bzw. die Steigerung der Tropfenzahl sollte langsamer erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Kinder erhalten 1-mal täglich 10 Tropfen in etwas Wasser gelöst zur Mittagsmahlzeit, Säuglinge 1-mal täglich 5 Tropfen in etwas Wasser gelöst zur Mittagsmahlzeit.

Art der Anwendung

Symbioflor® 2 liegt in Tropfenform vor und ist für den oralen Gebrauch bestimmt.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Sachlage der vorliegenden Erkrankung und kann in chronischen Fällen bis zu 6 Monate betragen.

4.3 Gegenanzeigen

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

Schwere organische Erkrankungen des Magen-Darmtraktes wie akute Cholezystitis, akute Pankreatitis, Ileus, Kachexie, Marasmus. Während akut fieberhafter Erkrankungen sollte Symbioflor® 2 vorübergehend abgesetzt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Stellung der Diagnose „Reizdarm“ müssen organische Ursachen der Störungen des Magen-Darmtraktes ausgeschlossen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl unerwünschte Wirkungen von Symbioflor® 2 auf Schwangerschaft und Stillzeit nicht bekannt sind, sollte die Anwendung während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

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

Symbioflor® 2 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden 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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/100$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Symbioflor® 2 ist im Allgemeinen gut verträglich. Es können jedoch folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Urticaria, Exantheme, Angioödem

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Gelegentlich: Meteorismus, Flatulenz, Oberbauchbeschwerden, Übelkeit, 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/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterielle Immunstimulantien L03AG, Mikrobielle Antidiarrhoika A07FA

ATC-Code: L03AG04, A07FA06

Wirkungsmechanismus:

Escherichia coli, der Wirkstoff von Symbioflor® 2, ist ein lebendes Bakterium, das in der gesunden Darmflora des Menschen vorkommt.

Es stabilisiert das Gleichgewicht der Darmflora und verbessert dadurch die Abwehrlage.

Eine Verbesserung der immunologischen Balance in der menschlichen Darmmucosa im Sinne einer natürlichen Homöostase ist nachgewiesen worden.

Klinische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit:

Eine klinische Untersuchung an ca. 300 Patienten mit Colon irritabile zeigte einen sehr guten oder guten Behandlungserfolg unter Symbioflor® 2 bei 63,3 % und unter Placebo bei 39,4 % der Patienten ($p < 0,01$).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur akuten und subakuten Toxizität, zur perinatalen Toxizität und auf sensibilisierende Eigenschaften verliefen unauffällig. Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie, Genotoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

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

Natriumchlorid
Magnesiumsulfat-Heptahydrat
Kaliumchlorid
Calciumchlorid-Dihydrat
Magnesiumchlorid-Hexahydrat
gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist der Inhalt mindestens 3 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Symbioflor® 2 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 $\boxed{N 2}$
2 x 50 ml Suspension $\boxed{N 3}$

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Symbioflor® 2 vor Gebrauch gut schütteln! Es entsteht dadurch eine leichte Trübung. Bei starker Ausflockung der Lösung sollte

Symbioflor® 2 nicht mehr eingenommen werden.

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. 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 Herbborn
Deutschland
Tel.-Nr.: 02772 981-300
Fax-Nr.: 02772 981-301
E-Mail: info@symbiopharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

ENR 0147482

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

entfällt

10. STAND DER INFORMATION

04/2013

**11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/
APOTHEKENPFLICHT**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin