

BIPACKSEDEL: PATIENTINFORMATION

PRO-SYMBIOFLOR®

Orala droppar, suspension

Bakterielysat framställt av Enterococcus faecalis och E. coli

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta använda detta läkemedel.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pro-Symbioflor® är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pro-Symbioflor®
3. Hur du tar Pro-Symbioflor®
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pro-Symbioflor® ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD PRO-SYMBIOFLOR® ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Pro-Symbioflor® är ett bakterielysat (avdödad bakteriekultur) som framställs av Enterococcus faecalis- och Escherichia coli-bakterier och som har en positiv effekt på immunsystemet. Pro-Symbioflor® ges vid mag-tarmbesvär och irriterat tarmsyndrom (IBS).

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR PRO-SYMBIOFLOR®

Pro-Symbioflor® får inte tas

- om du är allergisk mot bakterielysat framställt av Enterococcus faecalis och E. coli eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pro-Symbioflor®.

Intag av Pro-Symbioflor® tillsammans med andra läkemedel

Det finns inga kända interaktioner med andra läkemedel. **Intag av Pro-Symbioflor® tillsammans med mat och dryck.** Inga begränsningar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Även om man inte känner till att Pro-Symbioflor® har några effekter som orsakar fostermisbildning ska produkten endast användas under graviditet och amning efter det att läkare noggrant har övervägt fördelar och risker.

Körförmåga och användning av maskiner

Pro-Symbioflor® har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Pro-Symbioflor® innehåller laktos och glukos.

Tala alltid med läkare innan du tar Pro-Symbioflor® om du vet att du har en intolerans mot vissa sockerarter.

3. HUR DU TAR PRO-SYMBIOFLOR®

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna tar 5 droppar tre gånger om dagen i början av behandlingen. Inom två veckor ökas dosen till 20 droppar tre gånger om dagen.

Skaka flaskan väl före användning! Detta gör vätskan något grumlig. Ta Pro-Symbioflor® upplöst i lite vatten i samband med måltid.

Pro-Symbioflor® innehåller inga stabiliseringsmedel och kontamineras därför lätt om den inte hanteras korrekt. Sådan

kontamination undviks genom att endast öppna flaskan kort när produkten används och genom att låta innehållet rinna försiktigt droppe för droppe från pipetten. Rör inte vid pipetten! På grund av den höga ytspänningen i Pro-Symbioflor® kan vissa problem med att börja och sluta droppa lösningen inte undvikas helt. Knacka lätt på botten av flaskan samtidigt som du håller den vinklad, så rinner dropparna lättare. Du kan ändra dropphastigheten genom att variera vinkeln du håller flaskan i.

Behandlingstidens längd beror på hur det aktuella medicinska tillståndet utvecklas och kan vara så länge som 6 månader i kroniska fall.

Användning för barn och ungdomar

Justera dosen för barn efter behov (t.ex. 5 droppar tre gånger om dagen för barn och ungdomar i början. Öka inom två veckor till 10 droppar tre gånger om dagen).

Om du har tagit en högre dos Pro-Symbioflor® än vad som förskrivits behövs ingen åtgärd.

Om du har glömt att ta Pro-Symbioflor®

ska du inte dubbel dos (två gånger dosen som läkaren har rekommenderat) för att kompensera för en glömd dos, utan fortsatt ta den förskrivna dosen.

Om du slutar att ta Pro-Symbioflor®

behövs inga speciella åtgärder. Tala med läkare vid behov.

Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Pro-Symbioflor® tolereras i allmänhet väl. Följande biverkningar kan dock förekomma:

Tillfälliga (drabbar färre än 1 av 1 000 personer):

- gasbildning
- besvär i övre delen av magen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Tyskland

Webbplats: www.bfarm.de

5. HUR PRO-SYMBIOFLOR® SKA FÖRVARAS

Förvaras vid högst +30 °C före öppning. Får ej frysas. Stäng flaskan ordentligt omedelbart efter användning och förvara den i kylskåp (2–8°C). Lösningen håller i 3 veckor efter att flaskan öppnats för första gången. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om du märker följande: betydande flockulering av lösningen.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vad Pro-Symbioflor® innehåller

Den aktiva substansen är: bakterielysat framställt av

- 1,5–4,5 x 10⁷ celler av *Enterococcus faecalis* (DSM 16440)

- 1,5–4,5 x 10⁷ celler av *Escherichia coli* (DSM 17252)

- 1 ml = 14 droppar

- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, natriumkarbonatdekahydrat, natriumklorid, magnesiumsulfatheptahydrat, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, näringsbuljong (pepton, jästextrakt, natriumklorid, glukosmonohydrat) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pro-Symbioflor® är en guldgul, partikelfri suspension för internt bruk.

Pro-Symbioflor® är förpackat i 50 ml-flaskor av brunfärgat glas med lock och pipett av plast. Detta läkemedel finns i följande förpackningsstorlekar:

50 ml suspension (N2) 2 x 50 ml suspension (N3)

Läkemedelsföretag och tillverkare

SymbioPharm GmbH, Auf den Luppen 10, 35745 Herborn, Tyskland

Tel.: +49 (0)2772 981-300, fax: +49 (0)2772 981-301, email: info@symbiopharm.de

Denna bipacksedel ändrades senast i juni 2014.

Övriga informationskällor

Patientinformation om behandling med Pro-Symbioflor[®] kan fås från tillverkaren.