

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Symbioflor® 2 orala droppar, suspension** Escherichia coli-bakterier

#### **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.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Symbioflor® 2 är och vad det används för**

Symbioflor® 2 är en bakterieprodukt som används vid irriterat tarmsyndrom (IBS).

Du måste prata med en läkare vid längre eller svårare smärta eller otillfredsställande behandlingsresultat (se avsnitt 3).

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Symbioflor® 2**

##### **Ta inte Symbioflor® 2:**

- om du är allergisk mot Escherichia coli eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har allvarliga organiska sjukdomar i mag-tarmkanalen, såsom akut inflammation i gallblåsan eller bukspottkörteln eller tarmobstruktion
- om du har mycket allvarlig onormal viktminskning eller extrem viktminskning på grund av undernäring (utmärgling, proteinundernäring).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med din läkare innan du börjar ta Symbioflor® 2.

Innan läkaren ställer diagnosen "irriterat tarmsyndrom" ska hen utesluta organiska orsaker till mag-tarmbesvären.

Ta inte Symbioflor® 2 vid akuta sjukdomar med feber. Avbryt behandlingen, för tillfället.

Ta inte Symbioflor® 2 under en antibiotikabehandling eller inom 5 dagar efter en sådan- behandling (se även avsnitt Andra läkemedel och Symbioflor® 2).

Tala med läkare och avbryt behandlingen om symtomen är svårare, t.ex. akut diarré med hög feber eller blod i avföringen, eller om diarrén varar längre än 2 dagar, eller om andra, längre eller oförklarliga mag-tarmsymtom uppstår.

## **Andra läkemedel och Symbioflor® 2**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel.

Antibiotika kan hämma Escherichia coli-bakterierna och därmed minska effekten av detta läkemedel.

## **Symbioflor® 2 med mat och dryck**

Ta dropparna i samband med måltider (se avsnitt 3 Hur du tar Symbioflor® 2).

## **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 det inte finns några kända skadliga effekter av Symbioflor® 2 på det ofödda barnet, bör dropparna användas under graviditet och vid amning endast efter en noggrann bedömning av nytta/risken av läkaren.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Symbioflor® 2 har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **3. Hur du tar Symbioflor® 2**

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 10 droppar oralt tre gånger dagligen i samband med måltider i början av behandlingen. Efter en vecka, öka dosen till 20 droppar tre gånger dagligen.

Om tecken på mag-tarmsymtom som gasbildning, diarré, magsmärtor eller obehagskänsla i magen försämras eller förekommer oftare i början av behandlingen, ta Symbioflor® 2 utspätt i vatten, minska dosen eller öka antalet droppar i en långsammare takt.

En användningstid på 8 veckor rekommenderas.

Om symtomen försämras under behandlingen eller kvarstår efter 8 veckors behandling, kontakta läkare.

### **Användning för barn och ungdomar**

Ingen rekommendation om dosering kan göras eftersom effekten och säkerheten hos barn och ungdomar inte har fastställts.

### **Information om korrekt hantering av detta läkemedel**

Skaka Symbioflor® 2 väl före användning. Detta gör vätskan något grumlig.

Symbioflor® 2 innehåller inga konserveringsmedel och är därför mottaglig för kontaminering vid felaktig användning. Detta kan förhindras genom att öppna flaskan endast en kort stund när du använder produkten, samt genom att dosera dropparna försiktigt. Rör inte vid pipetten! På grund av den höga ytspänningen i Symbioflor® 2 kan vissa problem med att börja och sluta droppa lösningen inte undvikas helt. Börja droppa genom att hålla flaskan vinklad och knacka lätt på botten. Du kan ändra dropphastigheten genom att variera vinkeln du håller flaskan i.

### **Om du har tagit för stor mängd av Symbioflor® 2**

Inga motåtgärder behövs.

### **Om du har glömt att ta Symbioflor® 2**

Ta 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 Symbioflor® 2**

Inga speciella åtgärder anges. Tala vid behov med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- buksmärta (inklusive övre buksmärta och obehag i buken)
- nässelfeber.

Dessa reaktioner förekommer vanligtvis inom de första fyra veckorna av behandlingen och försvinner inom några dagar även om behandlingen fortsätter.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- gasbildning
- illamående
- diarré.

### **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  
D-53175 Bonn  
Webbplats: <http://www.bfarm.de>

### **5. Hur Symbioflor® 2 ska förvaras**

Förvaras vid högst 30 °C före öppning. Får ej frysas.

Stäng flaskan ordentligt omedelbart efter användning och förvara i kylskåp (2–8 °C).

Efter första öppning av flaskan kan innehållet förvaras i minst 4 veckor.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter ”EXP:”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker hög grad av flockulering i lösningen.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Vad Symbioflor® 2 innehåller**

- Den aktiva substansen är: bakteriekoncentrat av Escherichia coli-bakterier (DSM 17252, celler och autolysat) motsvarande  $1,5\text{--}4,5 \times 10^7$  livsdugliga celler.
- 1 ml (= 14 droppar)
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, magnesiumsulfatheptahydrat, kaliumklorid, kalciumkloriddehydrat, magnesiumkloridhexahydrat och renat vatten.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Symbioflor® 2 är en färglös, partikelfri suspension för oral användning.

Symbioflor® 2 är förpackat i 50 ml-flaskor gjorda av bärnstensglas med lock och pipett av plast.

Produkten finns i följande förpackningsstorlekar:

50 ml suspension (N2)

2 x 50 ml suspension (N3)

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

SymbioPharm GmbH

Auf den Lüssen 10

35745 Herborn

**Tyskland**

Tel.: 02772 981-300

Fax: 02772 981-301

E-post: [info@symbiopharm.de](mailto:info@symbiopharm.de)

**Denna bipacksedel ändrades senast i maj 2018.**

**Övriga informationskällor**

Patientinformation om behandling med Symbioflor® 2 kan fås från tillverkaren.