

## **BIPACKSEDEL: PATIENTINFORMATION SYMBIOFLOR® 1**

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

### **1. VAD SYMBIOFLOR® 1 ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Enterococcus faecalis-bakterier är levande bakterier med en positiv effekt på immunsystemet. Symbioflor® 1 är avsett för att minska återfallsfrekvensen av återkommande infektioner i övre och nedre luftvägarna, särskilt inflammation i bihålorna (bihåleinflammation) och luftrören (luftrörskatarr).

### **2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR SYMBIOFLOR® 1**

Symbioflor® 1 får inte tas om du är överkänslig (allergisk) mot bakteriekultur som innehåller Enterococcus faecalis eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

#### **Varningar och försiktighet**

Du måste prata med din läkare om du får biverkningar eller blir gravid. Symbioflor® 1 är inte lämplig för behandling av symtom förknippade med akuta tillstånd som påverkar luftvägarna. Det finns inga kontrollerade studier för patienter under 18 år och över 65 år.

#### **Andra läkemedel och Symbioflor® 1**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Antibiotika kan hämma Enterococcus faecalis-bakterierna och därmed minska effekten av detta läkemedel. Tala därför med din läkare innan du tar Symbioflor® 1 samtidigt som antibiotika. **Symbioflor® 1 med mat och dryck**  
Inga begränsningar.

#### **Graviditet och amning**

Även om det inte är känt att Symbioflor® 1 har några effekter som orsakar fostermissbildning (teratogena effekter) ska produkten endast användas under graviditet och amning efter det att läkare noggrant har övervägt fördelar och risker.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Symbioflor® 1 har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **Symbioflor® 1 innehåller laktos och glukos.**

Tala alltid med läkare innan du tar Symbioflor® 1 om du vet att du har en intolerans mot vissa sockerarter.

### **3. HUR DU TAR SYMBIOFLOR® 1**

Ta alltid Symbioflor® 1 enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om inte läkaren säger något annat är den rekommenderade dosen för vuxna i åldern 18 år och uppåt 30 droppar 3 gånger om dagen.

Ta Symbioflor® 1 på morgonen efter att du har stigit upp, mitt på dagen innan du äter och på kvällen innan du lägger dig. Håll Symbioflor® 1 i munnen en minut och gurgla innan du sväljer.

Skaka flaskan väl före användning! Detta gör vätskan något grumlig. Den tydligt märkbara lukten av lösningen, som en del kan tycka är obehaglig, är karakteristisk för produkten och kan variera i styrka. Symbioflor® 1 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 Symbioflor® 1 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 för kroniska infektioner.

**Om du har tagit för stor mängd av Symbioflor® 1** behöver du inte vidta några åtgärder.

**Om du har glömt att ta Symbioflor® 1** ska du inte ta 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® 1** krävs inga särskilda åtgärder. Tala med läkare vid behov.

Vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor om hur du ska använda läkemedlet.

#### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 av 10 000 personer):

- huvudvärk
- kräkningar
- utslag
- smärtsam, ihållande svullnad av hud och slemhinnor
- muntorrhet
- diarré
- hudreaktioner (angioödem)
- magont
- nässelutslag
- illamående
- klåda

#### 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: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>

#### 5. HUR SYMBIOFLOR® 1 SKA FÖRVARAS

Förvaras under 30 °C före öppning. Får ej frysas. Stäng flaskan ordentligt omedelbart efter användning och förvara den i kylskåp. (2–8°C). Lösningen håller i 4 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:

Sluta ta **Symbioflor® 1** om lösningen visar märkbara tecken på klump- eller flockbildning.

#### 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

##### Vad Symbioflor® 1 innehåller

- Den aktiva substansen är: bakteriekultur (1,0 ml) av *Enterococcus faecalis*-bakterier (DSM 16440, celler och autolysat) motsvarande  $1,5\text{--}4,5 \times 10^7$  levande celler.
- 1 ml = 12 droppar
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, cystin, natriumkarbonatdekahydrat, natriumklorid, magnesiumsulfatheptahydrat, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, renat vatten, näringsbuljong (pepton [från kasein], jästextrakt, natriumklorid, glukosmonohydrat, renat vatten).

##### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Symbioflor® 1 är en guldgul, partikelfri suspension för internt bruk. Symbioflor® 1 är förpackat i 50 ml-flaskor av brunfärgat glas med lock och pipett av plast.

Detta läkemedel finns i följande förpackningsstorlekar:

50 ml suspension (N1)                      2 x 50 ml suspension (N2)                      3 x 50 ml suspension (N3)

##### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

SymbioPharm GmbH, Auf den Lüppen 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 april 2013.

##### Övriga informationskällor

Patientinformation om behandling med **Symbioflor® 1** kan fås från tillverkaren.

