

# VERBRAUCHERINFORMATION

Bitte lesen Sie die Verbraucherinformation sorgfältig durch.

Wir freuen uns, dass Sie sich für **Pro-Symbioflor® Immun** entschieden haben.

Das Nahrungsergänzungsmittel **Pro-Symbioflor® Immun** besteht aus einem Bakterienlysat (abgetötete Bakterienkultur), hergestellt aus **Enterococcus faecalis DSM 16440- und E. coli DSM 17252-Bakterien, und Zink zur Unterstützung des Immunsystems.\***

Ein intaktes Immunsystem ist die wichtigste und effektivste Verteidigungslinie des Körpers gegen Krankheitserreger aller Art wie zum Beispiel „schlechte“ Bakterien, Viren und Pilze. Die größte Ansammlung von Immunzellen befindet sich im Darm, welcher inzwischen als ein Hauptakteur des Immunsystems gilt und dessen Einfluss weit über die Verdauung hinausreicht. Zink ist auf vielfältige Weise an der Immunabwehr beteiligt.\*

## ZUTATEN:

Bakterienkulturlysat (aus *Enterococcus faecalis* DSM 16440 und *E. coli* DSM 17252), **Laktose**, Zinkgluconat

## MENGENANGABEN:

	pro Tagesdosis = 60 Tropfen	% NRV*
<b>Enterococcus faecalis DSM 16440 E. coli DSM 17252</b>	Kulturlysat aus je $3,4 \times 10^7 - 1,0 \times 10^8$ Zellen	–
<b>Zink</b>	3,3 mg	33,3 %

\* NRV = Nährstoffbezugswert gemäß Verordnung (EU) Nr. 1169/2011

## VERZEHREMPFEHLUNG:

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 20 Tropfen (entspricht ca. 5 ml) in etwas Wasser zu den Mahlzeiten ein.

RPB15IDE-202212-001

## WICHTIGE HINWEISE:

Nahrungsergänzungsmittel sollten nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung sowie für eine gesunde Lebensweise verwendet werden.

Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge darf nicht überschritten werden. Außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern aufbewahren.

## HINWEISE FÜR DIE ORDNUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG:

Bei Lagerung bildet sich ein Bodensatz.

**Pro-Symbioflor® Immun** vor Gebrauch gut schütteln! Es entsteht dadurch eine leichte Trübung.

Zum Gebrauch die Flasche nur kurz öffnen und den Inhalt vorsichtig abtropfen lassen. Tropfen nicht berühren! Bedingt durch die große Oberflächenspannung von **Pro-Symbioflor® Immun** lassen sich Probleme beim An- bzw. Abtropfen der Suspension nicht ganz vermeiden.

Unter Beachtung der folgenden Tipps ist eine Dosierung in der Regel jedoch problemlos möglich: Nach dem Schütteln und Öffnen der Flasche den Flaschenboden auf einen festen Untergrund aufstoßen (Luftrohr wird dadurch von Flüssigkeit befreit). Das Antropfen wird in Schräghaltung (ca. 45° Winkel) durch leichtes Klopfen auf den Flaschenboden bzw. kurzes Anrücken der Flasche erleichtert. Durch Variieren der Schräghaltung kann die Geschwindigkeit des Abtropfens beeinflusst werden.

## AUFBEWAHRUNGSHINWEISE UND MINDESTHALTBARKEIT:

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

\* Zink trägt zu einer normalen Funktion des Immunsystems bei.

Stand: Dezember 2022



**PRO  
SYMBIO  
FLOR®**  
IMMUN\*

Nach dem ersten Öffnen der Flasche 3 Wochen haltbar.  
Sie dürfen dieses Nahrungsergänzungsmittel nicht  
verwenden, wenn Sie eine starke Trübung oder  
Flockenbildung in der Suspension bemerken.  
Ein Bodensatz, der sich nach gründlichem Schütteln  
auflöst und eine leichte Trübung erzeugt, ist normal.  
Bitte beachten Sie das Mindesthaltbarkeitsdatum.  
Das Datum bezieht sich auf den letzten Tag  
des angegebenen Monats.

### Pro-Symbioflor® Immun

ist ein Produkt der

**SymbioPharm GmbH**

Auf den Lüppen 10, D-35745 Herborn

Tel.: 02772 981-300, Fax: 02772 981-301

info@symbiopharm.de

### MEHR INTERESSANTE INFORMATIONEN

zu **Pro-Symbioflor® Immun** und unseren  
anderen Produkten finden Sie im Internet auf:

**symbiopharm.de**

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Symbioflor 1 enthält

- Der Wirkstoff ist: Bakterienkultur (1,0 ml) mit *Enterococcus faecalis*-Bakterien (DSM 16440, Zellen und Autolysat) entsprechend  $1,5 - 4,5 \times 10^7$  lebenden Zellen.
- 1 ml = 12 Tropfen
- Die sonstigen Bestandteile sind: 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)

### Wie Symbioflor 1 aussieht und Inhalt der Packung

Symbioflor 1 ist eine gold-gelbe, partikelfreie Suspension zum Einnehmen. Symbioflor 1 ist in 50 ml-Flaschen aus Braunglas mit einem Verschluss und Tropfer aus Kunststoff verpackt.

Dieses Arzneimittel ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 50 ml Suspension (N1)
- 2 x 50 ml Suspension (N2)
- 3 x 50 ml Suspension (N3)

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SymbioPharm GmbH  
Auf den Lüppen 10  
35745 Herborn  
Deutschland

Tel.: 02772 981-300  
Fax: 02772 981-301

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

### Weitere Informationsquellen

Zur Therapie mit Symbioflor 1 ist Informationsmaterial für den Patienten beim Hersteller erhältlich.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Symbioflor® 1 Tropfen zum Einnehmen, Suspension

*Enterococcus faecalis*-Bakterien



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Symbioflor 1 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Symbioflor 1 beachten?
3. Wie ist Symbioflor 1 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Symbioflor 1 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Symbioflor 1 und wofür wird es angewendet?

*Enterococcus faecalis*-Bakterien sind lebende Bakterien, die einen günstigen Einfluss auf das Immunsystem haben.

Symbioflor 1 wird zur Verminderung der Rückfallsrate bei wiederkehrenden Infektionen der oberen und unteren Atemwege, besonders bei Entzündungen der Nebenhöhlen (Sinusitis) und der Bronchien (Bronchitis) bei Erwachsenen angewendet.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Symbioflor 1 beachten?

**Symbioflor 1 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Bakterienkultur mit *Enterococcus faecalis*-Bakterien oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn unerwünschte Reaktionen auftreten oder wenn Sie schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Symbioflor 1 ist nicht geeignet zur Behandlung von Krankheitssymptomen, die bei akuten Atemwegserkrankungen auftreten.

Symbioflor 1 sollte nicht während einer Antibiotika-Behandlung oder innerhalb von 5 Tagen nach ihrem Abschluss eingenommen werden (siehe auch Abschnitt Einnahme von Symbioflor 1 zusammen mit anderen Arzneimitteln).

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

### **Einnahme von Symbioflor 1 mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Antibiotika können die Enterococcus faecalis-Bakterien hemmen und somit die Wirksamkeit dieses Arzneimittels abschwächen. Vor der gleichzeitigen Einnahme von Symbioflor 1 mit Antibiotika ist daher der Arzt zu befragen.

### **Einnahme von Symbioflor 1 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Einschränkungen zu beachten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Obwohl fruchtschädigende (teratogene) Wirkungen von Symbioflor 1 nicht bekannt sind, sollte die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Symbioflor 1 enthält Lactose, Glucose und Natrium.**

Bitte nehmen Sie Symbioflor 1 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Symbioflor 1 enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis von 30 Tropfen, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Symbioflor 1 einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Erwachsene ab 18 Jahren:

3-mal täglich 30 Tropfen einnehmen

Nehmen Sie Symbioflor 1 morgens nach dem Aufstehen, mittags vor dem Essen und abends vor dem Schlafengehen. Behalten Sie Symbioflor 1 eine Minute im Mund und gurgeln Sie vor dem Schlucken damit.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Sachlage der vorliegenden Erkrankung und kann bei chronischen Infektionen bis zu 6 Monaten betragen.

#### **Hinweise für die ordnungsgemäße Anwendung des Arzneimittels**

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. Nach dem Schütteln und vor dem Öffnen, Flaschenboden auf dem Tisch aufstoßen (Luftrohr wird dadurch von Flüssigkeit befreit).

Das Antropfen wird in Schräghaltung (ca. 45° Winkel) durch leichtes Klopfen auf den Flaschenboden erleichtert.

Durch Variieren der Schräghaltung kann die Geschwindigkeit des Abtropfens beeinflusst werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Symbioflor 1 eingenommen haben, als Sie sollten,**

sind keine Gegenmaßnahmen notwendig.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Symbioflor 1 vergessen haben,**

nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme in der ursprünglich verordneten Dosierung fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Symbioflor 1 abbrechen,**

sind keine besonderen Maßnahmen angezeigt. Halten Sie gegebenenfalls Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Nesselausschlag
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Hautreaktionen
- Schmerzhaftes, anhaltendes Schwellen von Haut und Schleimhaut (Angioödem)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
53175 Bonn  
Deutschland

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

### **5. Wie ist Symbioflor 1 aufzubewahren?**

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.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist der Inhalt 4 Wochen haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Bei starker Ausflockung der Lösung sollten Sie Symbioflor 1 nicht mehr einnehmen.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
53175 Bonn  
Deutschland

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

## 5. Wie ist Symbioflor 2 aufzubewahren?

Lagern Sie Symbioflor 2 vor Anbruch nicht über 30 °C. Nicht einfrieren.

Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch sofort gut und bewahren Sie sie im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) auf.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist der Inhalt 4 Wochen haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: starke Ausflockung der Lösung.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Symbioflor 2 enthält

- Der Wirkstoff ist: Bakterienkonzentrat mit Escherichia coli-Bakterien (DSM 17252, Zellen und Autolysat) entsprechend  $1,5 - 4,5 \times 10^7$  lebenden Zellen
- 1 ml = 14 Tropfen
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat und gereinigtes Wasser

### Wie Symbioflor 2 aussieht und Inhalt der Packung

Symbioflor 2 ist eine farblose, partikelfreie Suspension zum Einnehmen.

Symbioflor 2 ist in 50 ml-Flaschen aus Braunglas mit einem Verschluss und Tropfer aus Kunststoff verpackt.

Dieses Arzneimittel ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 50 ml Suspension (N2)
- 2 x 50 ml Suspension (N3)

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SymbioPharm GmbH  
Auf den Luppen 10  
35745 Herborn  
Deutschland

Tel.: 02772 981-300  
Fax: 02772 981-301

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**

### Weitere Informationsquellen

Zur Therapie mit Symbioflor 2 ist Informationsmaterial für den Patienten beim Hersteller erhältlich.

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Symbioflor® 2

### Tropfen zum Einnehmen, Suspension

Escherichia coli-Bakterien



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Symbioflor 2 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Symbioflor 2 beachten?
3. Wie ist Symbioflor 2 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Symbioflor 2 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Symbioflor 2 und wofür wird es angewendet?

Symbioflor 2 ist ein Bakterienpräparat zur Anwendung bei Reizdarm (Colon irritabile).

Bei länger andauernden oder stärkeren Schmerzen sowie bei unbefriedigendem Therapieverlauf wenden Sie sich an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 3).

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Symbioflor 2 beachten?

**Symbioflor 2 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Escherichia coli-Bakterien oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwerere organische Erkrankungen des Magen-Darmtraktes haben wie akute Entzündung der Gallenblase, der Bauchspeicheldrüse oder bei Darmverschluss.
- wenn Sie einen sehr starken unnormalen Gewichtsverlust oder einen extremen Gewichtsverlust aufgrund einer Unterernährung haben (Kachexie, Marasmus).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Symbioflor 2 einnehmen.

Vor der Stellung der Diagnose „Reizdarm“ sollte Ihr Arzt organische Ursachen der Störungen des Magen-Darmtraktes ausgeschlossen haben.

Nehmen Sie Symbioflor 2 nicht während akut fieberhafter Erkrankungen ein. Bitte unterbrechen Sie die Behandlung vorübergehend.

Nehmen Sie Symbioflor 2 nicht während einer Antibiotika-Behandlung oder innerhalb von 5 Tagen nach ihrem Abschluss ein (siehe auch Abschnitt Einnahme von Symbioflor 2 zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Fragen Sie Ihren Arzt und beenden Sie die Behandlung, wenn die Beschwerden stärker sind, z. B. akuter Durchfall mit hohem Fieber oder Blutbeimengungen, oder wenn die Durchfälle länger als 2 Tage anhalten, sowie bei Auftreten von sonstigen, länger andauernden bzw. unklaren Beschwerden im Magen-Darm-Bereich.

#### **Einnahme von Symbioflor 2 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Antibiotika können die Escherichia coli-Bakterien hemmen und somit die Wirksamkeit dieses Arzneimittels abschwächen.

#### **Einnahme von Symbioflor 2 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie die Tropfen während der Mahlzeiten ein (siehe Abschnitt 3 Wie ist Symbioflor 2 einzunehmen?).

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl keine schädlichen Wirkungen von Symbioflor 2 auf das ungeborene Kind bekannt sind, sollten die Tropfen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Symbioflor 2 hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Symbioflor 2 enthält Natrium.**

Symbioflor 2 enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis von 20 Tropfen, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Symbioflor 2 einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Erwachsene nehmen zu Beginn der Behandlung dreimal täglich 10 Tropfen während der Mahlzeiten ein. Steigern Sie nach einer Woche die Dosis auf dreimal täglich 20 Tropfen.

Falls sich Magen-Darm-Symptome wie Blähungen, Durchfall, Bauchschmerzen oder -beschwerden zu Beginn der Behandlung verschlechtern oder häufiger auftreten, sollte Symbioflor 2 verdünnt in Wasser oder in geringerer Menge eingenommen werden, bzw. die Tropfenzahl sollte langsamer gesteigert werden.

Es wird eine Anwendungsdauer von 8 Wochen empfohlen.

Wenn sich die Symptome während der Behandlung verschlechtern oder nach 8 Wochen Behandlung noch anhalten, suchen Sie einen Arzt auf.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es kann keine Dosierung empfohlen werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Symbioflor 2 bei Kindern und Jugendlichen bisher nicht gesichert ist.

#### **Hinweise für die ordnungsgemäße Anwendung des Arzneimittels**

Schütteln Sie Symbioflor 2 vor Gebrauch gut durch! Es entsteht dadurch eine leichte Trübung.

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. Nach dem Schütteln und vor dem Öffnen, Flaschenboden auf dem Tisch aufstoßen (Luftrohr wird dadurch von Flüssigkeit befreit).

Das Antropfen wird in Schräghaltung (ca. 45° Winkel) durch leichtes Klopfen auf den Flaschenboden erleichtert.

Durch Variieren der Schräghaltung kann die Geschwindigkeit des Abtropfens beeinflusst werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Symbioflor 2 eingenommen haben, als Sie sollten**

sind keine Gegenmaßnahmen notwendig.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Symbioflor 2 vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme in der ursprünglich verordneten Dosierung fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Symbioflor 2 abbrechen**

sind keine besonderen Maßnahmen angezeigt. Halten Sie gegebenenfalls Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen (einschließlich Oberbauchschmerzen und Bauchbeschwerden)
- Nesselsucht

Diese Reaktionen treten normalerweise innerhalb der ersten 4 Wochen der Behandlung auf und verschwinden innerhalb von wenigen Tagen selbst wenn die Behandlung fortgesetzt wird.

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

- Blähungen
- Übelkeit
- Durchfall