

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Colibiogen® oral**

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält:

Zellfreie Lösung aus  $2,3 \times 10^8$  lysierten Escherichia coli, Stamm Laves

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Colibiogen® oral jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Bewahren Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Colibiogen® oral und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Colibiogen® oral beachten?
3. Wie ist Colibiogen® oral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colibiogen® oral aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST COLIBIOGEN® ORAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Colibiogen® oral ist ein Darmschleimhauttherapeutikum und Immuntherapeutikum.

#### **Anwendungsgebiete:**

Enteritis und Colitis (Entzündungen der Darmwand), u.a. Morbus Crohn und radiogene Colitis; Dyspepsie ("Fehlverdauung" oder Reizmagen); Reizdarmsyndrom, schmerzhafte Divertikelkrankheit; zur Rehabilitation nach Antibiotika-, Chemo- und Strahlentherapie; zur unterstützenden Behandlung bei endogener Belastung der Darmwand, Hautallergien und intestinal bedingte (d.h. auf den Darm zurückzuführende) Hautaffektionen, Polymorphe Lichtdermatose (Sonnenallergie), Neurodermitis, Heuschnupfen; rheumatische Erkrankungen; arthritische Erkrankungen.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON COLIBIOGEN<sup>®</sup> ORAL BEACHTEN?**

### **Colibiogen<sup>®</sup> oral darf nicht eingenommen werden:**

Gegenanzeigen sind keine bekannt.

### **Bei Einnahme von Colibiogen<sup>®</sup> oral mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:**

Wechselwirkungen sind keine bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Zur Anwendung von Colibiogen<sup>®</sup> oral während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Untersuchungen vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Colibiogen<sup>®</sup> oral:**

Enthält 4,8 Vol-% Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält Laktose und Glukose. Bitte nehmen Sie Colibiogen<sup>®</sup> oral daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST COLIBIOGEN<sup>®</sup> ORAL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Colibiogen<sup>®</sup> oral immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 × täglich morgens 5 ml (= 1 Teelöffel), bei schweren Fällen bis zu 3 × täglich 5 ml ½ Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Bei der täglichen Einnahme jeweils einen frischen Teelöffel benutzen!
- Nicht aus der Flasche trinken!
- Flasche nach Entnahme sofort verschließen!

**Art der Anwendung:**

Zum Einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Colibiogen® oral zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Colibiogen® oral eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, können Nebenwirkungen auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Colibiogen® oral vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

**Wenn Sie die Einnahme von Colibiogen® oral abbrechen:**

Bitte unterbrechen Sie die Behandlung auf keinen Fall!

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Colibiogen® oral Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**5. WIE IST COLIBIOGEN® ORAL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:**

Colibiogen® oral ist ein rein biologisches Arzneimittel ohne Konservierungsstoffe. Im angebrochenen Behältnis ist Colibiogen® oral bei Raumtemperatur über einen Behandlungszeitraum von bis zu 4 Wochen (im Kühlschrank: 5 Wochen) haltbar.

Eine Trübung oder eine Geruchsveränderung deutet auf eine unsaubere Entnahme hin.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Colibiogen® oral enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1 ml Lösung enthält:

Zellfreie Lösung aus  $2,3 \times 10^8$  lysierten Escherichia coli, Stamm Laves

Die sonstigen Bestandteile sind:

Laktose, Glukose, Natriumchlorid, Orangenaroma, natürliche Aminosäuren, 4,8 Vol.-% Ethanol, sowie gereinigtes Wasser.

**Erhältliche Packungsgrößen:**

Originalpackungen mit 100 ml Lösung

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Laves-Arzneimittel GmbH, Barbarastraße 14, D-30952 Ronnenberg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**

April 2010