

Wichtige Hinweise (Pflichtangaben):

Colibiogen oral Lösung. 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.

Warnhinweis: Enthält 4,8 Vol.-% Alkohol!

Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Colibiogen oral, Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: 1 ml Lösung enthält: Zellfreie Lösung aus $2,3 \times 10^8$ lysierten Escherichia coli, Stamm Laves

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. WAS IST COLIBIOGEN ORAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN 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. INHALT DER PACKUNG UND 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON COLIBIOGEN ORAL BEACHTEN?

Colibiogen oral darf nicht eingenommen werden:
Gegenanzeigen sind keine bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colibiogen oral einnehmen.

Einnahme von Colibiogen oral zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Zur Anwendung von Colibiogen oral während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Untersuchungen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Colibiogen oral enthält:

4,8 Vol.-% Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Glucose:

Bitte nehmen Sie Colibiogen 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 ORAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt: 1 × täglich morgens nüchtern 5 ml (= 1 Teelöffel), bei schweren Fällen bis zu 3 × täglich 5 ml 1/2 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!

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 überdosierte 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Colibiogen oral abbrechen:
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen Werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1 000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen:

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

können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 53175 Bonn Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST COLIBIOGEN ORAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. Etikett angegebenen Verfallsdatum „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Geruchsveränderung deutet auf eine unsaubere Entnahme hin.

6. INHALT DER PACKUNG UND 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: Lactose, Glucose, Natriumchlorid, Orangenaroma, natürliche Aminosäuren, 4,8 Vol.-% Ethanol, sowie gereinigtes Wasser.

Wie Colibiogen oral aussieht und Inhalt der Packung:

Colibiogen oral ist eine gelbe, klare Flüssigkeit. Colibiogen oral ist in Originalpackungen mit 100 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Laves-Arzneimittel GmbH
Barbarastraße 14
D-30952 Ronnenberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: Juni 2015.

Quelle: Angaben der Packungsbeilage

Stand: 02/2016