

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Symbioflor Enterococcus – Tropfen zum Einnehmen, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (= 12 Tropfen) Suspension enthalten:

Bakterienkultur mit Enterococcus faecalis Bakterien (DSM 16440, Zellen und Autolysat) entsprechend $1,5 - 4,5 \times 10^7$ lebenden Zellen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 0,9 mg Lactose; 1,7 mg Natrium; 0,01 mg Glucose pro 1 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Suspension
Gold – gelbe, partikelfreie Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Verminderung der Rezidivrate bei wiederkehrenden Infektionen der oberen und unteren Atemwege, besonders bei Entzündungen der Nebenhöhlen (Sinusitis) und der Bronchien (Bronchitis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

3-mal täglich 30 Tropfen einnehmen

Kinder und Jugendliche:

entsprechend anpassen, z. B. 3-mal täglich 20 Tropfen.

Art der Anwendung

Tropfen ca. eine Minute im Mund behalten und vor dem Schlucken damit gurgeln. Die Einnahme erfolgt morgens nach dem Aufstehen, mittags vor dem Essen und abends vor dem Schlafengehen.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Sachlage der vorliegenden Erkrankung und kann bei chronischen Infektionen bis zu 6 Monaten betragen. Einnahme von Symbioflor Enterococcus ohne ärztlichen Rat nicht länger als 6 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Immunsuppression (z. B. HIV/AIDS).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht zur symptomatischen Therapie akuter Atemwegserkrankungen geeignet.

Symbioflor Enterococcus sollte nicht während einer Antibiotika-Behandlung oder innerhalb von 5 Tagen nach ihrem Abschluss eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 4.5).

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose- Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Symbioflor Enterococcus enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis von 30 Tropfen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antibiotika können die Enterococcus faecalis - Bakterien hemmen und somit die Wirksamkeit dieses Arzneimittels abschwächen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl teratogene Wirkungen von Symbioflor Enterococcus nicht bekannt sind, sollte die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Hautreaktionen (Urticaria, Pruritus, Exantheme), Angioödem

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Kopfschmerz

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Sehr selten: Mundtrockenheit, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Zytokine und Immunmodulatoren

ATC-Code: L03A

Wirkungsmechanismus:

Enterococcus faecalis, der wirksame Inhaltsstoff von Symbioflor Enterococcus ist ein lebendes Bakterium, das in der gesunden Darmflora des Menschen vorkommt. Experimentelle Untersuchungen weisen auf immunmodulatorische Wirkungen und eine Steigerung der Interferon- bzw. Interleukinsynthese hin.

Klinische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit:

Placebokontrollierte Untersuchungen über 6 Monate an Patienten mit Sinusitis oder Bronchitis zeigten eine Abnahme der Rezidivrate um mindestens 50 % durch eine Einnahme von 3mal täglich Symbioflor Enterococcus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Enterococcus faecalis-Bakterien werden nicht absorbiert, sondern wirken lokal am Immunsystem des Darms.

In einem gastrischen in-vitro Expositionsmodell, das den menschlichen Magen und Darm im nüchternen Zustand nachahmt, wurde Symbioflor Enterococcus auf die Überlebensfähigkeit des Enterococcus faecalis-Produktionsstamms geprüft. In diesem Modell überlebten ausreichend Bakterien des Enterococcus faecalis-Stamms die saure Magenpassage, so dass ihre Zahl wieder zunahm als sie die Bedingungen des Dünndarms erreichten.

Die Enterococcus faecalis-Bakterien werden über die Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei einmaliger und wiederholter Gabe zeigt Symbioflor Enterococcus keine toxischen Eigenschaften. Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie, Genotoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose- Monohydrat

L-Cystin

Natriumcarbonat-Dekahydrat

Natriumchlorid

Magnesiumsulfat-Heptahydrat

Kaliumchlorid

Calciumchlorid-Dihydrat

Magnesiumchlorid-Hexahydrat

gereinigtes Wasser

Standard-I-Nährbouillon (Pepton [aus Casein], Hefe-Trockenextrakt, Natriumchlorid, Glucose-Monohydrat).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Erstentnahme: 4 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Symbioflor Enterococcus vor Anbruch nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

Die Flasche nach Gebrauch sofort gut verschließen und im Kühlschrank (2°C – 8°C) aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus Braunglas (hydrolytische Klasse III) mit Verschluss aus Kunststoff (HD Polyethylen) und Tropfer aus Kunststoff (LD Polyethylen) gefüllt mit 50 ml Suspension.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Symbioflor Enterococcus 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 Enterococcus enthält keine Konservierungsstoffe und sind 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 Enterococcus 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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SymbioPharm GmbH
Auf den Lüppen 10
35745 Herborn
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 1-23622

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.05.2000/ 10.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2021

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig