

GEBRAUCHSINFORMATION

BIOFLORIN - Kapseln

Wirkstoff: Lebende Keime von *Enterococcus faecium*, Stamm Cernelle 68 (SF 68)

Z.Nr.: 2-00143

Zusammensetzung:

1 Kapsel enthält mindestens 75 Mio. lebende Keime von *Enterococcus faecium*, Stamm Cernelle 68 (SF 68) in Trockenkultur.

Weitere Bestandteile: Lactose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumglutamat.

Bestandteile der Kapselhülle: Gelatine, Schellack, Lecithin, Dimethicon, Farbstoff E 172.

Arzneiform: Hartkapseln

Packungsgrößen: 20 und 50 Stück

Eigenschaften und Wirkungsweise:

Im gesunden menschlichen Darm sind zahlreiche Bakterienarten angesiedelt. Sie bilden die biologische Gemeinschaft der Darmflora und tragen zur Nahrungsverwertung und Vitaminproduktion bei.

Mit BIOFLORIN wird ein natürlicher Bewohner des menschlichen Darms zugeführt, der durch seine rasche Vermehrung, seine Vitalität sowie durch seine Widerstandsfähigkeit gegen Antibiotika und andere Einflüsse gekennzeichnet ist.

BIOFLORIN unterstützt die natürliche Darmbesiedlung bei unspezifischen Durchfällen. Krankheitserregende Keime werden in ihrem Wachstum gehemmt und rasch aus dem Darm verdrängt.

Zulassungsinhaber und Hersteller: SANOVA PHARMA GesmbH, Wien

Anwendungsgebiete:

Zur symptomatischen und unterstützenden Therapie bei akuten, unkomplizierten Durchfallerkrankungen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren, bei Kindern von 2 - 12 Jahren nur auf Anweisung eines Arztes.

Bei Störungen der Darmflora zur Unterstützung des Wiederaufbaues natürlicher Verhältnisse einer gestörten Darmflora wie z.B. nach antibakterieller Therapie (Antibiotika oder andere).

Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil oder Störungen des Immunsystems (Immunsuppression, z.B. HIV-Infektion).

Bei Autoimmunerkrankungen oder bei bestehenden ernsten Magen-Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Geschwüre, Tumore) nur nach ärztlicher Anweisung anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Eine Anwendung ist möglich. Über eine Anwendung in der Schwangerschaft entscheidet der Arzt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung:

Bei Anhalten des Durchfalls über 48 Stunden ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich, ebenso bei ernsten Durchfallerkrankungen mit Verdacht auf spezifische Erreger wie Salmonellen, Shigellen oder andere.

Die bei Durchfallerkrankungen notwendigen allgemeinen Maßnahmen wie ausreichende Mineralstoffzufuhr (Elektrolytersatz), Flüssigkeitsaufnahme und Diät sollten beachtet werden.

Werden Antibiotika zum Einnehmen gleichzeitig verordnet, so soll die Einnahme im Abstand von 2 Stunden erfolgen.

Sind Schluckimpfungen vorgesehen, so ist BIOFLORIN nicht gleichzeitig einzunehmen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

HINWEIS FÜR DEN ARZT: Der Keim ist empfindlich gegen Tetracycline, Amoxycillin und Ampicillin. Mit diesen Antibiotika kann bei einer unabsichtlichen Überdosierung oder Fehlanwendung therapiert werden.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, teilen Sie diese umgehend dem Arzt mit. Informieren Sie Ihren Arzt vom Eintritt einer Schwangerschaft.

Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Wechselwirkungen:

Durch Antibiotika kann die Wirkung vermindert werden. Bei einer Schluckimpfung nicht gleichzeitig anwenden.

Dosierung und Art der Anwendung:

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Erwachsene 3 mal täglich 1 Kapsel; Kinder von 2 - 12 Jahren 2 mal täglich 1 Kapsel.

Im allgemeinen ist eine Einnahme während 7 Tagen angezeigt. Eine längere Einnahme kann im Einzelfall nach ärztlicher Beratung zweckmäßig sein.

Zu den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit (Wasser, Milch, Fruchtsaft, KEINE heißen Getränke) einnehmen.

Bei Schluckschwierigkeiten können die Kapseln auch geöffnet und der Inhalt mit Milch, Fruchtsaft o.ä. verrührt, eingenommen werden; dabei ist darauf zu achten, daß die Flüssigkeit nach dem Zumischen nicht mehr erwärmt werden darf.

Nebenwirkungen: Sind nicht bekannt.

Melden Sie bitte jede unerwünschte, nicht in der Gebrauchsinformation angeführte Nebenwirkung Ihrem Arzt oder Apotheker.

Verfalldatum und Lagerung:

Verfalldatum beachten. Nach Überschreiten des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Lagerungshinweise: Trocken und nicht über 21°C lagern. Bei höheren Umgebungstemperaturen ist eine Lagerung im Kühlschrank vorzusehen, da *Enterococcus faecium* Cernelle 68 (SF 68) bei Temperaturen von über 40 °C rasch abgetötet wird. Lichtschutz erforderlich.

Stand: Februar 2000

Bei Unklarheiten fachliche Beratung einholen.